

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 3 maggio 2013

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 34

MINISTERO DELLA SALUTE

**Provvedimenti relativi a taluni
prodotti fitosanitari.**





S O M M A R I O

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Asante Top». (13A03590) Pag. 1

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Botto 50 EC». (13A03591) Pag. 4

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Cosmos 550 EC». (13A03592) Pag. 8

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Coctel». (13A03593) Pag. 11

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Cossack OD». (13A03594) Pag. 14

DECRETO 26 novembre 2012.

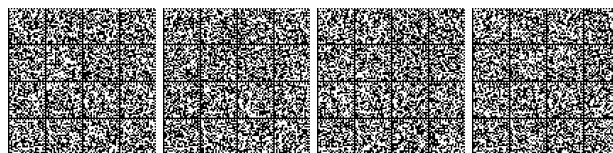
Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Cyperkill 50 EC». (13A03595) Pag. 18

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Pyrimus 400 SC». (13A03596) Pag. 22

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Promess SL». (13A03597) Pag. 26



DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Tylal WG». (13A03598). Pag. 30

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Karda». (13A03599) Pag. 34

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Rapsol». (13A03604) Pag. 39

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Samson». (13A03605) Pag. 42

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Rapido PPO». (13A03606). Pag. 45

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Estuder». (13A03609) Pag. 49

DECRETO 28 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Terminus SC». (13A03608). Pag. 53

DECRETO 30 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Viver 250 EC». (13A03607) Pag. 57

DECRETO 13 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «JIVE 550 EC». (13A03589) Pag. 61

DECRETO 17 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Tri-Cop Del». (13A03588). Pag. 64



DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del coadiuvante «HYDRA PLUS». (13A03581) Pag. 68

DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «LU-MASHA». (13A03582) Pag. 71

DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «FV ESCA LUMA-CHICIDA PPO». (13A03583) Pag. 75

DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «TB 25 WG». (13A03584) Pag. 79

DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «ORBIT 220 EC». (13A03585) Pag. 83

DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Proline Star». (13A03586) Pag. 86

DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Palmas 45% WG». (13A03600) Pag. 90

DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Badger 45% WG». (13A03601) Pag. 94

DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Metsy». (13A03602) Pag. 98



DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Compo diserbo facile RTU». (13A03603) Pag. 102

DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Accord». (13A03610) Pag. 105

DECRETO 24 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Temporis». (13A03587). Pag. 109

DECRETO 15 aprile 2013.

Permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario «Flaza 25». (13A03611) Pag. 112

DECRETO 15 aprile 2013.

Permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario «Prothizole 250». (13A03612)..... Pag. 116

DECRETO 15 aprile 2013.

Permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario «Tembo 44». (13A03613) . . . Pag. 120



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Asante Top».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, n. 541/2011, n. 544/2011, n. 545/2011, n. 546/2011, n. 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 9 ottobre 2011 dall'impresa Stahler International GmbH e Co. KG con sede legale in Stader Elbstrasse, D-21683 Stade (Germania), intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato ASANTE TOP, contenente le sostanze attive propoxycarbazone, iodosulfuron-methyl-sodium, amidosulfuron, e l'antidoto agronomico mefenpir dietile, uguale al prodotto di riferimento denominato Caliban Top registrato al n. 14768 con decreto direttoriale in data 21 dicembre 2012, dell'impresa medesima;



Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento denominato Caliban Top registrato al n. 14768;

Visto il decreto ministeriale del 9 aprile 2004 di recepimento della direttiva 2003/119/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva propoxycarbazone nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto ministeriale del 29 maggio 2007 di recepimento della direttiva 2006/45/CE che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda la specifica della sostanza attiva propoxycarbazone;

Visto il decreto ministeriale del 6 febbraio 2004 di recepimento della direttiva 2003/84/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva Iodosulfuron-metil-sodium nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto ministeriale del 29 aprile 2008 di recepimento della direttiva 2008/40/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva Amidosulfuron nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per le sostanze attive in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2018, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2018, l'impresa Stahler International GmbH e Co. KG con sede legale in Stader Elbstrasse, D-21683 Stade (Germania), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ASANTE TOP con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da kg 0,2 - 0,4 - 0,8 - 1,2 - 1,5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'impresa estera: Stahler Tec GmbH & Co. Stader Elbstrasse, D-21683 Stade (Germania).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15611.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

Il prodotto contiene principi attivi inibitori dell'enzima ALS. Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, si consiglia di alternare o miscelare a questo erbicida prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e adottare idonee pratiche agronomiche, quali ad esempio la rotazione colturale e la falsa semina.

COMPATIBILITÀ

Nel caso di miscela con altri prodotti, versare nella botte prima ASANTE TOP e successivamente gli altri formulati.
Avvertenze: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ

Sulla base delle esperienze acquisite ASANTE TOP risulta selettivo su tutte le varietà di frumento, tenero e duro, coltivate in rari casi, leggere decolorazioni e ingiallimenti possono temporaneamente manifestarsi per breve tempo dopo il trattamento. Tuttavia, questi sintomi non hanno alcun effetto negativo sul normale sviluppo della coltura e sulla produzione. Non impiegare ASANTE TOP su colture sofferenti per stress idrico, basse temperature, carenze nutrizionali o altri fattori che ne possono ridurre lo sviluppo. Evitare la sovrapposizione di prodotto durante la distribuzione. ASANTE TOP può risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Evitare pertanto che il prodotto, per effetto deriva, possa arrivare a contatto con esse. Non traseminare leguminose foraggere o altre colture sensibili nel frumento trattato con ASANTE TOP. Nel caso in cui alla coltura trattata con ASANTE TOP succedano colza od orzo a semina autunnale, si consiglia di eseguire una lavorazione del terreno (aratura) prima della semina, al fine di ridurre i rischi di fitotossicità. In ogni caso rispettare un intervallo minimo di 100 giorni dall'applicazione in primavera con ASANTE TOP alla semina o trapianto di colture orticole (crucifere, lattughe e altre insalate, spinaci, bietola da foglia e da costa, sedano, finocchio).

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 2.6 NOV. 2012.

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

Avvertenze: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

ASANTE TOP è un nuovo erbicida selettivo per il frumento tenero e duro, da applicare in post-emergenza della coltura dallo stadio delle 3 foglie fino alla fine dell'accrescimento. Il prodotto è assorbito dalle infestanti sia per via radicale che fogliare e quindi traslocato all'interno della pianta.

In particolare Propoxycarbazone agisce sia sulle graminacee in fase di germinazione che su quelle già emerse. Le erbe sensibili manifestano velocemente marcati ingiallimenti e modificazioni morfologiche; la loro crescita risulta ben presto inibita e non esercitano più alcuna competizione con la coltura. Gli effetti completi del trattamento appaiono generalmente visibili dopo circa quattro settimane dall'applicazione. Le malerbe non completamente controllate risultano spesso comunque contenute nello sviluppo e non interferiscono con la coltura. ASANTE TOP è efficace contro le principali infestanti graminacee quali Coda di topo (*Alopecurus myosuroides*), Bromo o Forasacco (*Bromus spp.*), Loietto (*Lolium spp.*) e numerose malerbe a foglia larga quali Falsa carminella (*Anthemis spp.*), Borsa del pastore (*Capella bursa-pastoris*), Attaccamani (*Gallium aparine*), Camomilla (*Matricaria camomilla*), Senape selvatica (*Shnaps arvensis*), Stellaria (*Stellaria media*), Erba storna (*Thlaspi arvense*). Più limitata risulta l'efficacia nei confronti di Gramigna (*Agropyron repens*), Avena (*Avena spp.*), Falaride (*Phalaris paradoxa*). Falsa orlica (*Lamium spp.*).

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
ASANTE TOP si impiega alla dose di 300-400 g/ha. La dose più elevata è consigliata nel caso di infestazioni complesse con presenza di Avena. Nei riguardi delle infestanti graminacee, i migliori risultati si ottengono intervenendo dallo stadio di 3 foglie fino all'accrescimento delle stesse. Utilizzare le normali attrezzature per il diserbo e volumi di acqua compresi fra 1.200 e 1.400 litri per ettaro.

DA NON USARSI DOPO LA FASE DI FINE ACCRESCIMENTO
PREPARAZIONE E DISTRIBUZIONE DELLA MISCELA
Versare la quantità di prodotto necessaria nel serbatoio dell'irroratrice riempito per almeno un terzo e, mantenendo in funzione l'agitatore, completare il riempimento.

AVVERTENZE AGRONOMICHE
Subito dopo il trattamento è importante eliminare qualsiasi traccia di prodotto dal serbatoio e dall'impianto di distribuzione (pompa, ugelli, ecc.) dell'irroratrice. A tal fine svuotare il serbatoio e risciacquare l'impianto con acqua pulita; riempire quindi nuovamente il serbatoio con acqua pulita (circa un 10%) e aggiungere ammoniaca (prodotto per uso domestico al 6%) nella misura di 0,5 litri/litri di acqua. Risciacquare nuovamente l'impianto, mantenendo in funzione l'agitatore, per circa 10 minuti. Ripetere il lavaggio con ammoniaca, così come descritto e, successivamente, risciacquare con abbondante acqua pulita per eliminare eventuali tracce di ammoniaca. Filtri ed ugelli devono essere rimossi e puliti a parte con una soluzione di ammoniaca per uso domestico al 6%.

ASANTE TOP

Microgranuli idrodispersibili
Erbicida selettivo per il frumento tenero e duro
ASANTE TOP Registrazione del Ministero della Salute n. del

| | |
|--------------------------------------|----------|
| Composizione | |
| Propoxycarbazone-sodium puro | g. 14,00 |
| Iodosulfuron-methyl-sodium puro | g. 0,83 |
| Amidosulfuron puro | g. 6,00 |
| Mefenpir diete (antidoto agronomico) | g. 6,70 |
| Coformulanti q.b.a | g. 100 |

Titolare della registrazione:

STAHLER
International GmbH & Co. KG
Stade - Germania
Tel. +49 41 41 9204-0

Distribuito da:

Taglie: 0,2 - 0,4 - 0,8 - 1,2 - 1,5 Kg

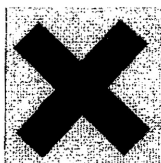
Partita n.: Vedere sulla confezione
Stabilimento di produzione (formulazione e confezionamento o sola formulazione):
STAHLER Tec GmbH & Co. KG Stadler
Elszasser 26-28 - D-71883 Stade (Germania)

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Irritante per gli occhi. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti, mangimi o da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Proteggersi gli occhi e la faccia. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni specialistiche informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Per proteggere la pianta non bersaglio non trattare in una fascia di rispetto di 10 m. da vegetazione naturale. È possibile ridurre l'ampiezza della fascia di rispetto a 5 m abbattendo la deriva in misura non inferiore al 50% mediante macchine irroratrici dotate di dispositivi tipo ugelli antideriva ad induzione d'aria, o similari, applicando la pressione di esercizio raccomandata dal costruttore e regolando opportunamente l'altezza della barra, il getto e la velocità di avanzamento. Per proteggere le piante acquatiche non trattare in una fascia di rispetto di 10 m. dai corpi idrici superficiali. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.



IRRITANTE



DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Botto 50 EC».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, n. 541/2011, n. 544/2011, n. 545/2011, n. 546/2011, n. 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

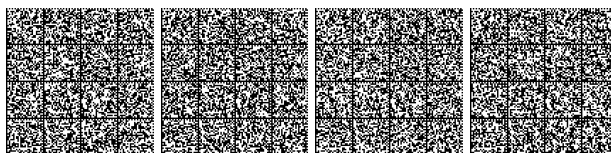
Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 5 ottobre 2012 dall'impresa Agriphar S.A con sede legale in Ougrée (Belgio), Rue de Renory, 26/1, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato BOTTO 50 EC, contenente la sostanza attiva cipermetrina, uguale al prodotto di riferimento denominato Cythrin 50 EC registrato al n. 13391 con decreto direttoriale in data 18 ottobre 2011, modificato successivamente con decreto in data 9 agosto 2012, dell'impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Cythrin 50 EC registrato al n. 13391;



Visto il decreto del 7 marzo 2006 di inclusione della sostanza attiva cipermetrina, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 28 febbraio 2016 in attuazione della direttiva 2005/53/CE della Commissione del 16 settembre 2005;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 28 febbraio 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 28 febbraio 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, l'impresa Agriphar S.A con sede legale in Ougrée (Belgio), Rue de Renory, 26/1, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato BOTTO 50 EC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 10 - 20 - 25 - 50 - 100 - 200 - 250 - 500; l. 1 - 2 - 3 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'impresa estera: Chimac S.A., rue de Renory n. 26/2, B-4102 Ougrée (Belgio).

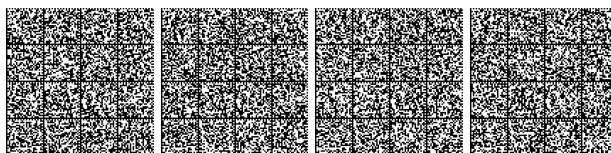
Il prodotto suddetto è registrato al n. 15621.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

Etichetta/foglio illustrativo

l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni. Carciofo: contro afidi e nottue 1 l/ha, pari a 100-300 ml/ha, utilizzando 300-1000 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni. Altre orticole (in pieno campo): contro nottidi terribili e fogliari (*Heliothis armigera*, *Spodoptera littoralis*, *Phthorimaea operculella*, *Pieris* sp., *Pierella* sp., *Mamestra* sp., *Autographa* sp., *Agrotis segetum*, ecc.), coleotteri, afidi, *Empoasca* sp., tripidi, mosche bianche, cleono, liso, *Dorifera* (*Leptinotarsa decemlineata*), *Diabrotica* sp., *Sitona* (*Sitona lineatus*), Tignola del porro (*Acrotipis assectella*), Cicaline (*Empoasca* spp.) alle dosi di seguito riportate:

ORTAGGI A RADICE (Carota, prezzemolo a grossa radice, pastinaca, cren, sedano-rapa, ravanello, bietola rossa, rucola, rapa), **ORTAGGI A BULBO** (cipolla, aglio, scalogno), **ORTAGGI A FRUTTO** (pomodoro, melanzana, okra, melone, zucca, cocomero e altre cucurbitacee a buccia non commestibile), **CAVOLI** (cavolfiori, broccoli, cavoli a testa), **LEGUMI** (pisello, pisello mangiatutto, fagiolo, fagiolino): 1 l/ha, pari a 100-500 ml/ha, utilizzando 200-1000 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni. **ASPARAGO**: 1 l/ha, pari a 60-200 ml/ha, utilizzando 500-1000 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni. Trattare dopo la raccolta dei tumori.

COLZA, SENAPE, LINO: contro afidi, *Ceutorhynchus*, *Meligethes*, effetto collaterale su *Dasyneura brassicae* 0,5 l/ha, pari a 125-330 ml/ha, utilizzando 150-400 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 14 giorni. **COTONE**: contro afidi, lepidotteri, tripidi: 1 l/ha, pari a 100-320 ml/ha, utilizzando 300-1000 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni. **Barbabietola da zucchero e da foraggio**: contro nottidi terribili e fogliari, coleotteri, afidi, Casida, cleono, liso 1 l/ha, pari a 100-500 ml/ha, utilizzando 200-1000 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni.

Frumento, segale, triticale, orzo, avena, spelta (farro maggiore): contro afidi, lema, lepidotteri 0,5 l/ha, pari a 80-300 ml/ha, utilizzando 150-400 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 14 giorni. **Mais**: contro Piralide (*Ostrinia nubilalis*), Sesamia (*Sesamia cretica*), Nottua gialla (*Heliothis armigera*) e Nottua delle messi (*Agrotis segetum*), Diabrotica (*Diabrotica* sp.) 1,5 l/ha, pari a 150-1000 ml/ha, utilizzando 150-1000 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni. Non trattare dopo la fine della fioritura. Erba medica: contro Nottidi terribili e fogliari (*Heliothis armigera*, *Protyndra gossypiella*, *Earis insulana*, *Agrotis segetum*, *Spodoptera littoralis*), Crisomelide nera (*Colaspidea atrum*), Punteruolo (*Phytomyza variabilis*), Afidi (*Myzus* spp., *Aphis* spp.), Tripidi, Mosca Bianca (*Trialeurodes vaporariorum*), Misurino 1 l/ha, pari a 100-700 ml/ha, utilizzando 150-1000 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni.

Fiorali, ornamentali, pino in vivaio e giovani impianti forestali in vivaio: contro afidi, nottue, coleotteri, triidi, mosche, cocciniglie, mosche bianche, superda e punteruolo del pino, limatritta 0,5-1 l/ha, pari a 100-200 ml/ha, utilizzando 500-1000 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni. **Tabacco**: contro lepidotteri, afidi, mosca bianca, *Cossida vitata* 1 l/ha, pari a 60-200 ml/ha, utilizzando 500-1500 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni. **COMPATIBILITÀ** il prodotto non è compatibile con i formulati a reazione alcalina. Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLO DI SICUREZZA. 28 giorni per FRUMENTO, SEGAL, TRITICALE, ORZO, AVENA, SPELTA (FARRO MAGGIORE); 21 giorni per VITE, COLZA, SENAPE, LINO, COTONE; 14 giorni per BARBABIELOLA DA ZUCCHERO E DA FORAGGIO, BIELOLA ROSSA, RAPA, RUTABAGA, TABACCO; 7 giorni per ERBA MEDICA; per MAIS non trattare dopo la fine della fioritura; per ASPARAGO trattare dopo la raccolta dei tumori; per tutte le altre colture eduli: 3 giorni.

ATTENZIONE - DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE PER GLI USI E ALLE CONDIZIONI RIPORTATE IN QUESTA ETICHETTA. CHI IMPIEGA IL PRODOTTO E' RESPONSABILE DEGLI EVENTUALI DANNI DERIVANTI DA USO IMPROPRIO DEL PREPARATO. IL RISPETTO DI TUTTE LE INDICAZIONI CONTENUTE NELLA PRESENTE ETICHETTA E' CONDIZIONE ESSENZIALE PER ASSICURARE L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO E PER EVITARE DANNI ALLE PIANTE, ALLE PERSONE ED AGLI ANIMALI. NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI - PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO - OPERARE IN ASSENZA DI VENTO - DA NON VENDERSI SFUSO - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE - IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del
12.6 NOV. 2012

BOTTO 50 EC EMULSIONE CONCENTRATA CONTENENTE 50 g/L DI CIPERMETRINA INSETTICIDA PIRETROIDE A LARGO SPETTRO D'AZIONE PER IL CONTROLLO DEI PARASSITI DELLE CULTURE ARBOREE ED ERBACEE

BOTTO 50 EC COMPOSIZIONE:

100 g di prodotto contengono:
- Cipermetrina pura g 5,52 (= 50 g/l)
- Coformulanti q.b.a g 100

FRASI DI RISCHIO

Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Usare guanti adatti. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede di dati di sicurezza.

AGRIPHAR S.A. - Rue de Renory, 26/1 - B-4102 OUGREE (BELGIO) tel. +32 4 385 97 11
Officina di produzione: Chimac S.A. - 26 Rue de Renory - 84102 Ougrée (Belgium).
Distribuito da: GOWAN Italia S.p.A. - FAENZA

AGRIPHAR

Registrazione del Ministero della Salute n. del
Contenuto netto: ml 10-20-25-50-100-200-250-500 litri 1-2-3-5-10-20
Partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore (Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade). Tossico per le api. Non usare il prodotto durante la fioritura.

PROTEZIONE DEGLI ORGANISMI ACQUATICI

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare le seguenti distanze dalle acque di superficie:
5 metri: Frumento, Segale, Triticale, Orzo, Avena, Spelta (Farro Maggiore), Colza, Cotone, Lino;
10 metri (5 metri con ugelli antideriva 50% riduzione): Erba Medica, Legumi, Patata, Barbabietola da zucchero e da foraggio, Tabacco, Ortaggi a frutto, Ortaggi a radice, Ortaggi a bulbo, Carciofo, Ornamentali di altezza inferiore a 30 cm;
15 metri (5 metri con ugelli antideriva 50% riduzione): Mais;
30 metri: Vite (5 metri con ugelli antideriva 90% riduzione), OLIVO (20 metri con ugelli antideriva 90% riduzione) Pioppo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando, pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed astmatici, nonché dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, allucinazioni, irritazione delle vie aeree: rinite, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi. Ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. Terapia: sintomatica e di rianimazione. Avvertenza: consultare un centro antiveneni.

CARATTERISTICHE

BOTTO 50 EC è una emulsione concentrata contenente Cipermetrina. Il solvente utilizzato nella formulazione non è derivato dagli idrocarburi, ma è di origine naturale. Il principio attivo, non sistemico, agisce per contatto e ingestione e controlla un grande numero di insetti che infestano le colture arboree ed erbacee.

CULTURE E DOSI D'IMPIEGO

I trattamenti vanno effettuati alla prima comparsa degli insetti bersaglio, se non diversamente specificato. Vite (da vino e da tavola): contro tignola, tipoletta, cicalina, sgarajo, *Spaenothrips pillelioni* effettuare un trattamento a 0,6 l/ha, pari a 40-300 ml/ha, utilizzando 200-1500 l/ha di acqua. Effettuare un solo trattamento per stagione. Olivo (piante non in produzione): contro mosca, tignola verde (*Palpita unionealis*) e tignola (generazione antofaga e carpofaga): 0,8-1 l/ha, pari a 80-100 ml/ha, utilizzando 800-1200 l/ha di acqua. Il trattamento si può ripetere dopo almeno 10 giorni. Patata: contro dorifera e tignola 0,8-1 l/ha, pari a 80-250 ml/ha, utilizzando 400-1000

Etichetta per confezioni di formato ridotto

BOTTO 50 EC
EMULSIONE CONCENTRATA CONTENENTE 50 g/L di CIPERMETRINA
INSETTICIDA PIRETROIDE A LARGO SPETTRO D'AZIONE PER IL CONTROLLO DEI PARASSITI DELLE
COLTURE ARBOREE ED ERBACEE

BOTTO 50 EC

COMPOSIZIONE:

100 g di prodotto contengono:
 - Cipermetrina pura g 5,52 (= 50 g/l)
 - Coformulanti q.b a g 100

FRASI DI RISCHIO

Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

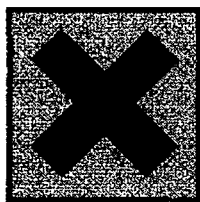
CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Usare guanti adatti. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.



Agriphar s.a. 26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée - Belgium
 Tel. 003243859711

Registrazione del Ministero della Salute n. del
 Contenuto netto: ml 10-25-50-100
 Partita n.



IRRITANTE

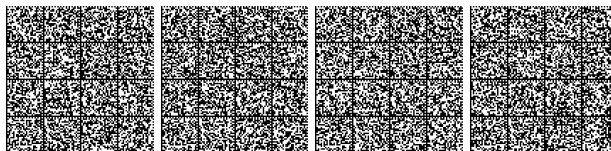


**PERICOLOSO PER
L'AMBIENTE**

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO o L'ASTUCCIO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

26 NOV. 2012



DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Cosmos 550 EC».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, n. 541/2011, n. 544/2011, n. 545/2011, n. 546/2011, n. 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

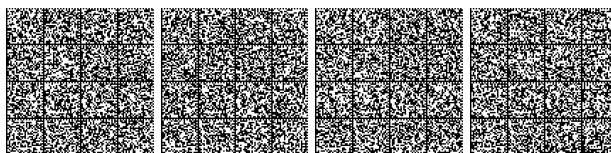
Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 5 ottobre 2012 dall'impresa Agriphar S.A con sede legale in Ougrée (Belgio), Rue de Renory, 26/1, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato COSMOS 550 EC contenente le sostanze attive clorpirifos e cipermetrina, uguale al prodotto di riferimento denominato Nurelle D registrato al n. 7889 con decreto direttoriale in data 15 novembre 1989, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 18 settembre 2007, dell'impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Nurelle D registrato al n. 7889;



Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/72/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva clorpirifos nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/53/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva Cipermetrina nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e n. 545/2011 ed all'allegato III del decreto legislativo n. 194/1995;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2016, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 7 marzo 2006, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2016, l'impresa Agriphar S.A con sede legale in Ougrée (Belgio), Rue de Renory, 26/1, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato COSMOS 550 EC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da l. 0,5 - 1.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero: Chimac S.A. - Rue de Renory, 26/2 Ougrée (Belgio).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15623.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

VITE: Contro tignole alla dose di 50-80 ml/ha. Trattare alla comparsa delle prime larve. **Cocciniglie e Sigaro:** 50-60 ml.

ARANCIO, LIMONE: Afidi: 50-80 ml. Cocciniglie: contro le neandri estive 60-80 ml. Aleurodidi-Dialeurodidi: 60-80 ml. Formiche: 200 ml irrorando il terreno in ragione di 10 hl di acqua/ha.

BARBABIETOLA DA ZUCCHERO: Afica: 800-1000 ml/ha. Afidi: 400-500 ml/ha. Notte: 600-800 ml/ha. Cocciniglie, Lisso, Cassida: 700-800 ml/ha.

SOIA: contro cimici (*Nezara viridula*) e **lepidotteri fogliari** (*Vanessa cardui*, *Choristoneura lefaureana*) alla dose di 1,2 l/ha in 800-1000 litri di acqua/ha. Ripetere il trattamento se necessario.

TABACCO: Afidi: 60-80 ml. Mosca bianca: 60-80 ml. Notte, tripidi: 80-100 ml.

MAIS: Afidi: 60-80 ml. Pirali: 80-100 ml. Diabrotica virgifer. usare alle dosi di 1100-1850 ml/ha.

PIOPPO, FLOREALI, ORNAMENTALI: Afidi: 60-80 ml. Saperda, Ciptorinco: 80-120 ml.

Compatibilità: Il COSMOS 550 EC non è miscibile con i formulati fungicidi, acaricidi e insetticidi a reazione alcalina.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Intervallo di sicurezza: Sospendere i trattamenti 120 giorni prima della raccolta della soia; 60 giorni nel caso di agrumi, barbabietola e tabacco; 30 giorni per le colture di pero, melo, vite, pasco, mais e patata; 21 giorni per pomodoro e cipolla; 15 giorni per pisello.

Il rispetto della suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

ATTENZIONE

IL PRODOTTO È TOSSICO PER GLI INSETTI UTILI, È NOCIVO PER ANIMALI DOMESTICI E BESTIAME. DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE PER GLI USI E ALLE CONDIZIONI RIPORTATE IN QUESTA ETICHETTA. CHI IMPIEGA IL PRODOTTO È RESPONSABILE DEGLI EVENTUALI DANNI DERIVANTI DA USO IMPROPRIO DEL PREPARATO. IL RISPETTO DI TUTTE LE INDICAZIONI CONTENUTE NELLA PRESENTE ETICHETTA È CONDIZIONE ESSENZIALE PER ASSICURARE L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO E PER EVITARE DANNI ALLE PIANTE, ALLE PERSONE ED AGLI ANIMALI. NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI - PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO - OPERARE IN ASSENZA DI VENTO - DA NON VENDERSI SFUSO - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE - IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

26 NOV. 2012

Etichetta autorizzata, con D.D. del

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: CLORPIRIFOS puro 45,37%, CIPIERMETRINA pura 4,54%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi d'intossicazione:

Clorpirifos: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari.

Sintomi muscolari (di pura comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersensibilizzazione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miopia. Salivazione e sudorazione (bradicardia incoerente).

Sintomi neurologici (di seconda comparsa): atassia e paralisi muscolari. "aritmia", ipertensione arteriosa, fibrillazione.

Sintomi cerebrali: confusione, atassia, convulsioni, coma. Causa di morte, generalmente, insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi) facciale, in seguito spastica, delle estremità).

Cipermetrina: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ad asmetici, nonché dei bambini.

Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia, irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.

N.B. Diluenti e propellenti (idrocaburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache.

Terapia: sintomatica. Consultare un Centro Antitossici.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Dosi riferite a 100 litri di acqua.

PESCO: Afidi: su foglie non accartocciate: 50-75 ml. Anarsia, Cidia, lepidotteri in genere: 75-100 ml. Cocciniglie: contro le neandri in trattamenti estivi: 80-100 ml. Tripidi, Mosca: 80-100 ml.

Per il controllo degli insetti svernanti e delle uova di acari trattare allo stadio vegetativo di bottone di rosa alla dose di 80-100 ml in miscela con olio 1,5 l/ha.

PERO, MELO: Psilla: (si consiglia di aggiungere un bagnante): 1° trattamento di fine inverno contro adulti svernanti: 75 ml. 2° trattamento sulle uova mature prodotte dalla prima generazione: 100 ml all'apparire delle prime neandri, 130 ml con inizio di melata. 3° trattamento contro la terza generazione se necessario: 130-180 ml/ha. Afidi su foglie non accartocciate: 50-80 ml. Fillo-minatori (Cematosoma, Litocolella) contro la prima generazione allo stadio di uova mature, prima della comparsa della mine: 75-100 ml. Ricamatrici e lepidotteri in genere (generazioni estive): 75-100 ml. Carpocapsa: 75-100 ml. Cocciniglie: contro le neandri (generazioni estive): 75-100 ml.

Per il controllo degli insetti svernanti e delle uova di acari trattare allo stadio compreso fra le prechiche di topo e la differenziazione dei mazzetti fiorali alla dose di 80-100 ml in miscela con olio 1,5 l/ha.

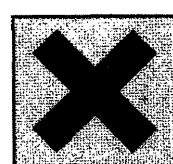
ORTAGGI IN CAMPO E SERRA (pisello, pomodoro, cipolla, patata): contro Dorifora: 70-80 ml. Notte (allo scoperto): 70-80 ml. Mosca bianca: 50-60 ml. Afidi: 50-60 ml. Cavoiaia, Tripidi, Pirali: 70-80 ml.

TERRENO DESTINATO ALLA COLTURA DEL CAVOLO CAPPUCCIO: contro Cavoiaia, notte ed altri lepidotteri alla dose di 850-1100 ml/ha.

COSMOS 550 EC

Insetticida a vasto spettro d'azione per pesco, pero, melo, ortaggi in campo e serra (pisello, pomodoro, cipolla, patata), terreno destinato alla coltura del cavolo cappuccio, vite, arancio, limone, barbabietola da zucchero, soia, tabacco, mais, pioppo, floreali ed ornamentali

CONCENTRATO EMULSIONABILE



NOCIVO



PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Composizione di COSMOS 550 EC

Clorpirifos puro g 45,37 (= 500 g/l)

Cipermetrina pura g 4,54 (= 50 g/l)

Coformulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO

Infiammabile. Nocivo per inalazione e ingestione. Irritante per le vie respiratorie e la pelle. Rischio di gravi lesioni oculari. Alimento tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e consultare il medico. Proteggere gli occhi e la faccia. In caso di incidente o di malessere, consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni specialistiche di dati di sicurezza.

Titolare della registrazione

AGRIPHAR S.A. Rue de Renory, 26/1 - B-4102 OUGRÉE (BELGIO) - tel. +32 4 385 97 11

Stabilimento autorizzato per la produzione e/o il confezionamento: CHIMAC S.A., rue de Renory n. 26/2, B-4102 Ougrée (BELGIO).

Tasile autorizzato: 0,5 - 1 litro

Registrazione n° del del Ministero della Salute

Partita n. vedere sulla confezione

Distribuito da: DIACHEM S.P.A. - ALBANO SANT'ALESSANDRO (BG)

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Coctel».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995), concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

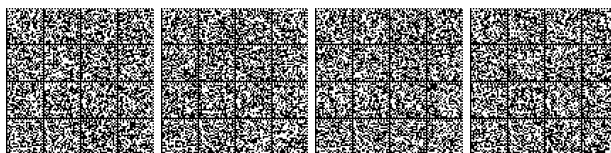
Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 28 settembre 2012 dall'impresa Lainco S.A., con sede legale in Rubi (Barcellona-Spagna) Avda Bizet, 8-12 Poligono Industrial Can Jordi, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato COCTEL, contenente le sostanze attive glifosate ed MCPA, uguale al prodotto di riferimento denominato Galaxia registrato al n. 14719 con D.D. in data 5 luglio 2011, dell'Impresa Industrias Afrasa S.A. con sede legale in Ciudad de Sevilla, 53 – Pol. Ind. Fuente del Jarro E-46988, Paterna (Valencia-Spagna);

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Galaxia registrato al n. 14719:



esiste legittimo accordo tra l'Impresa Lainco S.A. e l'Impresa titolare del prodotto di riferimento;

Visto il decreto del 26 marzo 2001 di inclusione della sostanza attiva glifosate, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 30 giugno 2012 in attuazione della direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2011;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva glifosate, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

Visto il decreto del 7 marzo 2006 di inclusione della sostanza attiva MCPA, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 30 aprile 2016 in attuazione della direttiva 2005/57/CE della Commissione del 21 settembre 2005;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportate nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 aprile 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 aprile 2016, l'impresa Lainco S.A., con sede legale in Rubi (Barcellona-Spagna) Avda Bizet, 8-12 Poligono Industrial Can Jordi, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato COCTEL con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da m L 250 – 500; L 1 - 2 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera: Laico S.A. - Avda Bizet, 8-12 – 08191 Rubi (Barcellona – Spagna).

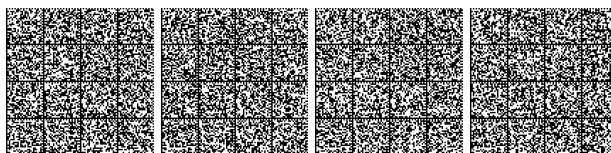
Il prodotto suddetto è registrato al n. 15590.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

CAMPLE DOSI D'IMPIEGO

COCTEL si impiega per il diserbo di MELO, PERO, AGRUMI e OLIVO.

Distribuire COCTEL su piante di più di 3-4 anni. Impiegare pompe a bassa pressione (1-3 Atm) e lance munite di ugelli a specchio o a ventaglio, distribuendo 300-500 litri di acqua per ettaro, evitando di colpire le parti verdi della pianta per prevenire fenomeni di fitotossicità. Effettuare i trattamenti in assenza di vento.

MELO, PERO, AGRUMI e OLIVO

Contro infestanti annuali, siano esse graminacee quali *Setaria viridis* (falco panto), *Digitaria sanguinalis* (sanguinella), *Poa annua* (mercuriale), *Lolium spp.* (foglio), *Bromus sterilis* (forasacco), *Echinochloa crus galli* (giavone comune), *Alopecurus myosuroides* (coda di volpe), *Avena spp.* (avena) che discolledono quali *Anthriscus spp.* (amaranto), *Chenopodium album* (chenopodio), *Solanum nigrum* (erba morella), *Stellaria media* (centocchio), *Sinapis alba* (senape), *Euphorbia helioscopia* (erba calendola), *Raphanus raphanistrum* (rafano), *Senecio vulgaris* (erba caldetra), *Sonchus oleraceus* (respiro dei campi), *Polygonum spp.* (poligonacee), *Urtica urens* (ortica). Impiegare 4-6 L/ha ripetendo il trattamento quando necessario.

Contro infestanti perenni, siano esse graminacee quali *Cynodon dactylon* (gramigna), *Sorghum halepense* (sorghetta di rizoma), *Agropyron repens* (gramignone), *Agrostis alba* (agrostide) che discolledono quali *Arenaria vulgaris* (artemisia), *Convolvulus arvensis* (vilucchio), *Calyptegia sepium* (vilucchio), *Allium spp.* (aglio selvatico), *Cirsium arvense* (stoppione), *Equisetum arvense* (equisetto), *Plantago spp.* (plantaggine), *Rumex spp.* (romice), *Taraxacum officinale* (colfione) impiegare 6 L/ha.

AVVERTENZE

- Prima del trattamento asportare i succhi o i ricacci alla base delle piante
- Evitare di bagnare i fusti, specialmente se non ben lignificati o se con ferite
- Evitare la formazione di deriva che potrebbe danneggiare la stessa coltura o altre limitrofe
- Le piogge che cadono nelle 6 ore successive all'irrorazione riducono l'efficacia diserbante di COCTEL
- Le temperature medie e l'alta umidità dell'aria favoriscono la riuscita del diserbo
- Evitare l'eccessiva irrigazione in quanto il prodotto perde la sua efficacia a contatto con il suolo.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA

Agitare il contenitore prima dell'uso, diluire la quantità necessaria di prodotto in poca acqua e versare questa miscela concentrata nella prestabilita quantità d'acqua. Aggiungere quindi altra acqua fino al volume desiderato.

COMPATIBILITÀ

Non è raccomandata la miscelazione di COCTEL con altri prodotti fitosanitari.

FITOTOSSICITÀ

Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta. È fitotossico per l'erba medica; effettuare il trattamento almeno 15 giorni prima della semina di detta coltura. Il prodotto può danneggiare colture sensibili quali la vite, gli alberi da frutto, gli ortaggi, ecc.; evitare pertanto che il prodotto giunga a contatto con tali colture, anche sotto forma di vapori portati dal vento.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 15 GIORNI PRIMA DEL RACCOLTO.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 12/6 NOV. 2012

COCTEL
(Concentrato Solubile - SL)

ERBICIDA LIQUIDO DI POST-EMERGENZA PER IL DISERBO DI MELO, PERO, AGRUMI E OLIVO

COCTEL - Registrazione del Ministero della Salute n. del

| | | |
|----------------------------|---------|------------------|
| Composizione | g. | 15,73 (=180 g/L) |
| GLIFOSATE acido puro | | |
| (da sale isopropilaminico) | | |
| MCPA acido puro | g. | 15,73 (=180 g/L) |
| (da sale isopropilaminico) | | |
| Coformulanti | g. b. a | g. 100 |

LAINCO S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - Polígono Industrial Can Jordi
E 08191 Rubí (Barcelona) - Spagna
Tel. +34 93.586.20.15

Stabilimento di produzione:
Distribuito da:
Partita n°
Contenuto: 250-500 mL 1.2-5-10-20 L

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Irritante per gli occhi. Alimento basilico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi e la faccia. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego. Al termine del trattamento lavare accuratamente le pompe e i recipienti, risciacquando almeno 3 volte prima di riutilizzarli per altri trattamenti antiparassitari. Non scaricare le acque dei lavaggi in acque destinate all'irrigazione. Per proteggere le piante non-bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri dalla zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Tattati di associazione delle seguenti sostanze attive: MCPA acido puro 15,73% e GLIFOSATE acido puro 15,73% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:

MCPA: irritante per cute e mucose fino all'ulcerazione delle mucose oro-faringea ed esofagea; irritante oculare, miopia, nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni al SNC: vertigini, atassia, iporeflexia, nevriti e neuropatia periferica, parestesie, paralisi, tremori, convulsioni, ipotensione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolenzia, rigidità, fascicolazione; gli spasmi muscolari in genere precedono di poco la morte. Exitus per collasso vascolare periferico.

GLIFOSATE: --

ATTENZIONE: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

COCTEL è un erbicida di post-emergenza che agisce per assorbimento fogliare su tutte le infestanti annuali e perenni presenti all'atto del trattamento. Gli effetti del trattamento possono essere osservati 2-4 giorni dopo l'applicazione (una settimana nel caso di basse temperature); la vegetazione irrorata ingiallisce e subisce processi di necrosificazione. Per ottenere un effetto erbicida duraturo, evitare arature o fresature un mese prima e 2 settimane dopo il trattamento.

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Cossack OD».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995), concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

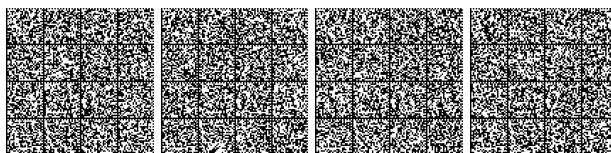
Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 25 settembre 2012 dall'impresa Bayer CropScience S.r.l. con sede legale in Milano, viale Certosa 130, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato COSSACK OD, contenente le sostanze attive Iodosulfuron-metil-sodium e Mesosulfuron-metile e l'antidoto agronomico mefenpir-dietile, uguale al prodotto di riferimento denominato Hussar Maxx OD registrato al n. 13983 con D.D. in data 25 maggio 2012, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Hussar Maxx OD registrato al n. 13983;



Visto il decreto ministeriale del 6 febbraio 2004 di recepimento della direttiva 2003/84/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva Iodosulfuron-metil-sodium nell'allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 9 aprile 2004 di recepimento della direttiva 2003/119/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva Mesosulfuron-metile nell'allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 marzo 2014, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta.

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 marzo 2014, l'impresa Bayer CropScience S.r.l. con sede legale in Milano, viale Certosa 130, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato COSSACK OD con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: L 1 - 2 - 5.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa: Torre S.r.l. – Montalcino – Torrenieri (SI), nonché confezionato presso lo stabilimento: Bayer CropScience S.r.l. – Filago (BG).

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera: Bayer CropScience AG – Industriepark Hoechst, Francoforte (Germania).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15587.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

COSSACK® OD**ERBICIDA DI POST-EMERGENZA SELETTIVO PER FRUMENTO TENERO E DURO
DISPERSIONE OLEOSA (OD)****COSSACK® OD****Composizione:**

| | |
|--|-------------------|
| Mesosulfuron-metile | 0,75 g (7,5 g/L) |
| Iodosulfuron-metil-sodium | 0,75 g (7,5 g/L) |
| Mefenpir-dietile (antidoto agronomico) | 2,25 g (22,5 g/L) |
| Cofomulanti | q.b. a 100 g |

Contiene poliglicol etere: può provocare una reazione allergica.

Frazi di rischio

Irritante per gli occhi e la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Consigli di prudenza

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schade informative in materia di sicurezza.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano. Tel. 02/3972.1**Registrazione n°** del del Ministero della Salute**Officine di produzione e confezionamento:**

Bayer CropScience AG - Industriepark Hoechst, Francoforte - Germania

Torre S.r.l. - Montalcino - Torrenieri (SI)

Officina di confezionamento:

Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG)

Contenuto netto: 1 - 2 - 5 L**PARTITA N°****Prescrizioni supplementari**

Il prodotto e il coadiuvante Biopower da utilizzare in miscela sono irritanti per la cute e gli occhi: indossare tuta, guanti e occhiali durante le operazioni di miscelazione, carico e irrorazione.

Per proteggere le piante non bersaglio e gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 5 m da vegetazione naturale e dai corpi idrici superficiali.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Mesosulfuron-metile 0,75%, Iodosulfuron-metil-sodium 0,75% e Mefenpir-dietile 2,25%, delle quali una, mefenpir-dietile presenta i sintomi di intossicazione di seguito indicati, mentre per le altre (mesosulfuron-metile e Iodosulfuron-metil-sodium) non è riportato un quadro sintomatologico specifico.

Mefenpir-dietile: (nell'animale da esperimento) sintomi aspecifici. Alterazione dei globuli rossi e della funzione epatica.

In caso di sospetto avvelenamento chiamare il medico, togliere gli indumenti contaminati e lavare le parti del corpo contaminate con abbondante acqua e sapone; risciacquare immediatamente gli occhi con acqua abbondante per 15 minuti; non provocare il vomito.

Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE

COSSACK OD controlla le principali infestanti graminacee e dicotiledoni del frumento (tenero e duro).

I principi attivi contenuti in COSSACK OD vengono assorbiti principalmente per via fogliare e quindi traslocati negli apici vegetativi delle infestanti sensibili, bloccandone la crescita. I sintomi dell'azione del prodotto si manifestano come clorosi sulle foglie, con successivo disseccamento e morte, che può subentrare in 4 - 6 settimane dall'intervento.

Condizioni ambientali favorevoli ad una buona crescita delle infestanti e della coltura accelerano il buon esito del trattamento erbicida.

Infestanti graminacee sensibiliAgrostide annuale (*Apera spica-venti*), Coda di topo (*Alopecurus myosuroides*), Avena selvatica (*Avena fatua*), Avena ludoviciana (*Avena ludoviciana*), Avena sterile (*Avena sterilis*), Forasacco dei campi* (*Bromus arvensis*), Forasacco peloso* (*Bromus mollis*), Forasacco rosso* (*Bromus sterilis*), Loglio italico (*Lolium multiflorum*), Loglio comune (*Lolium perenne*), Falaride (*Phalaris brachystachys*, *Phalaris paradoxa*), Fienarola comune (*Poa annua*), Spannocchina (*Poa trivialis*).

* applicare al massimo fino a inizio accestimento

Infestanti dicotiledoni sensibiliCamomilla inodore (*Anthemis arvensis*), Visnaga (*Animi majus*), Margherita delle messi (*Chrysanthemum segetum*), Coriandolo fetido (*Bifora radians*), Fumaria (*Fumaria officinalis*), Attaccamano (*Galium aparine*), Geranio a foglie divise (*Geranium dissectum*), Fil di spada (*Gladiolus segetum*), Erba ruota (*Lamium amplexicaule*), Specchio di Venere (*Legousia speculum veneris*), Strigolo selvatico (*Lithospermum arvense*), Camomilla (*Matricaria chamomilla*), Miagro liscio (*Myagrum perfoliatum*), Papavero (*Papaver rhoeas*), Dente di cane (*Picris echioides*), Correggiola (*Polygonum aviculare*), Convolvolo nero (*Polygonum convolvulus*), Ravanello selvatico (*Raphanus raphanistrum*), Romice crespa (*Rumex crispus*), Senape selvatica (*Sinapis arvensis*), Centocchio (*Stellaria media*), Cardo mariano**

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

26 NOV. 2012

(*Sylvestrum marianum*), Erba stoma (*Thlaspi arvense*), Veronica querciola (*Veronica persica*), Viola dei campi (*Viola arvensis*), Viola di tre colori (*Viola tricolor*).

** applicare al massimo fino all'altezza massima di 25 cm

MODALITA' E DOSI D'IMPIEGO

Epoca d'impiego

COSSACK OD si utilizza in post-emergenza del frumento tenero e duro, dallo stadio d'inizio accostimento al secondo nodo in levata, esclusivamente in associazione al bagnante specifico BIOPOWER®. I migliori risultati si hanno intervenendo su infestanti graminacee dallo stadio di tre foglie al pieno accostimento e su infestanti dicotiledoni allo stadio di due-sei foglie. Applicare una sola volta all'anno.

COSSACK OD alla dose stabilita deve essere disciolto nel serbatoio dell'irroratore riempito a circa un quarto, mantenendo l'agitatore in movimento; aggiungere BIOPOWER e portare a volume il serbatoio, sempre mantenendo in movimento l'agitatore; eseguire il trattamento tenendo in funzione l'agitatore anche durante eventuali fermate, con irroratore chiuso. La sospensione deve essere preparata poco prima del suo impiego in campo.

Dose d'impiego: 1 L/ha in associazione con il coadiuvante specifico BIOPOWER alla dose di 1 L/ha.

Volume di irrorazione: 200-400 L/ha

AVVERTENZE AGRONOMICHE

- Il prodotto contiene principi attivi inibitori dell'enzima ALS. Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di materbe resistenti, si consiglia di alternare o miscelare a questo erbicida prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e adottare idonee pratiche agronomiche, quali ad esempio la rotazione colturale e la falsa semina.
- Nell'esecuzione del trattamento evitare sovrapposizioni e chiudere l'irroratore durante le fermate ed i cambi di direzione.
- Non applicare il prodotto su colture sofferenti a seguito di andamento climatico avverso, carenze nutrizionali, attacchi di parassiti, asfissia radicale.
- Subito dopo il trattamento è importante eliminare ogni traccia di prodotto dal serbatoio e dalla pompa, operando come segue: svuotare il serbatoio; risciacquare serbatoio, pompa e barre con acqua pulita e svuotare nuovamente; riempire il serbatoio con acqua pulita; aggiungere ammoniaca (una soluzione di ammoniaca per uso domestico al 6%) nella misura di 0,5 L/lt di acqua. Risciacquare interamente pompa e barre mantenendo l'agitatore in funzione per 10 minuti, quindi svuotare ancora. Ripetere il lavaggio con ammoniaca come appena descritto; rimuovere le tracce di ammoniaca risciacquando completamente serbatoio, pompa e barre con abbondante acqua pulita. Filtri ed ugelli devono essere rimossi e puliti separatamente con soluzione di ammoniaca per uso domestico al 6%.

COMPATIBILITA'

In caso di miscela con altri prodotti versare nella botte prima COSSACK OD e successivamente gli altri formulati.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA'

Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Su varietà di frumento di recente introduzione, si consiglia un saggio preliminare di selettività.

In un normale programma di rotazione, in seguito ad un trattamento con COSSACK OD e previa aratura profonda, sono possibili tutte le colture. Dopo un trattamento con COSSACK OD, si sconsiglia la trasemina di leguminose foraggere.

In caso di fallimento della coltura del frumento, si sconsiglia la semina di colture di sostituzione diverse da questa, anche se preceduta da aratura.

Attenzione:

Agitare bene prima dell'uso.

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

Non applicare con i mezzi aerei.

Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.

Operare in assenza di vento.

Da non vendersi sfuso.

Smalire le confezioni secondo le norme vigenti.

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

Il contenitore non può essere riutilizzato.



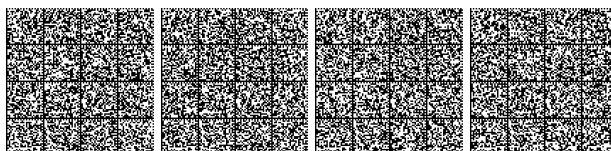
Bayer CropScience

® Marchio registrato

21.09.12

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

12.6 NOV. 2012



DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Cyperkill 50 EC».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995), concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 1° ottobre 2012 dall'impresa Agriphar S.A con sede legale in Ougrée (Belgio), Rue de Renory, 26/1, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CYPERKILL 50 EC, contenente la sostanza attiva cipermetrina, uguale al prodotto di riferimento denominato Cythrin 50 EC registrato al n. 13391 con D.D. in data 18 ottobre 2011, modificato successivamente con decreto in data 9 agosto 2012, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Cythrin 50 EC registrato al n. 13391;



Visto il decreto del 7 marzo 2006 di inclusione della sostanza attiva cipermetrina, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 28 febbraio 2016 in attuazione della direttiva 2005/53/CE della Commissione del 16 settembre 2005;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 28 febbraio 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 28 febbraio 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, l'impresa Agriphar S.A con sede legale in Ougrée (Belgio), Rue de Renory, 26/1, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CYPERKILL 50 EC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 10-20-25-50-100-200-250-500; L 1-2-3-5-10-20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera: Chimac S.A., rue de Renory n. 26/2, B-4102 Ougrée (Belgio).

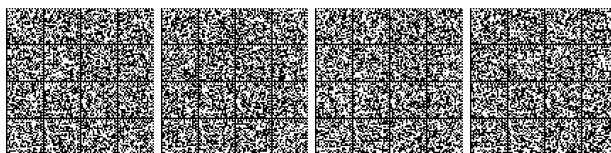
Il prodotto suddetto è registrato al n. 15610.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

Etichetta/foglio illustrativo

1/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni. Carciofo: contro afidi e nottue 1/ha, pari a 100-300 ml/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni. Altre orticole (in pieno campo): contro nottidi terribili e tagliari (*Heliothis armigera*, *Spodoptera littoralis*, *Phthorimaea operculella*, *Pieris* sp., *Plutella* sp., *Manestra* sp., *Autographa* sp., *Agrotis segetum*, etc.), coleotteri, afidi, Empoasa spp., tripidi, mosche bianche, clemo, lisso, Dorifera (*Leptinotarsa decemlineata*), Diabrotica sp., Sitona (*Sitona lineatus*), Tignola del porro (*Acrolepias assectella*), Cicaline (*Empoasca* spp.) alle dosi di seguito riportate:

ORTAGGI A RADICE (Carota, prezzemolo a grossa radice, pastinaca, cren, sedano-rapa, ravanella, bietola rossa, rutabaga, rapa), **ORTAGGI A BULBO** (cipolla, aglio, scalogno), **ORTAGGI A FRUTTO** (pomodoro, melanzana, okra, melone, zucca, cocomero e altre cucurbitacee a buccia non commestibile), **CAVOLI** (cavolfiori, broccoli, cavoli a testa), **LEGUMI** (pisello, pisello mangiatutto, fagiolo, fagiolino): 1/ha, pari a 100-500 ml/ha, utilizzando 200-1000 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni. **ASPARAGO**: 1/ha, pari a 60-200 ml/ha, utilizzando 500-1000 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni. Trattare dopo la raccolta dei turioni.

COLZA, SENAPE, LINO: contro afidi, *Leptothrips*, *Heligeta*, effetto collaterale su *Dosineura brassicae* 0.5 l/ha, pari a 120-330 ml/ha, utilizzando 150-400 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 14 giorni. **COTONE**: contro afidi, lepidotteri, tripidi: 1/ha, pari a 100-320 ml/ha, utilizzando 300-1000 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni.

Barbabietola da zucchero e da foraggio: contro nottidi terribili e tagliari, coleotteri, afidi, Cassida, clemo, lisso 1/ha, pari a 100-300 ml/ha, utilizzando 200-1000 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni.

Frumento, segale, triticale, orzo, avena, spelta (farro maggiore): contro afidi, leirra, lepidotteri 0.5 l/ha, pari a 80-300 ml/ha, utilizzando 150-600 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 14 giorni. **Mais**: contro Piralide (*Ostrinia nubilalis*), Sesamia (*Sesamia cretica*), Nottua gialla (*Heliothis armigera*) e Nottua delle messi (*Agrotis segetum*), Diabrotica (*Diabrotica* sp.), 1.5 l/ha, pari a 150-1000 ml/ha, utilizzando 150-1000 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni. Non trattare dopo la fine della fioritura. **Erba medica**: contro nottidi terribili e tagliari (*Heliothis armigera*, *Plutella gossypiella*, *Exorhas insulana*, *Agrotis segetum*, *Spodoptera littoralis*), Crismelide nero (*Colaspidea atrum*), Punteruolo (*Phylloninus variabilis*), Afidi (*Aphis* spp., *Aphis* spp.). Tripidi, Nossca Bianca (*Trialeurodes vaporariorum*), Misurino 1/ha, pari a 100-700 ml/ha, utilizzando 150-1000 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni.

Fiorucci, ornamental, pioppo in vivaio e giovani impianti forestali in vivaio: contro afidi, nottue, coleotteri, tripidi, mische, cocciniglie, mosche bianche, spessa e punteruolo del pino, linaria 0.5-1 l/ha, pari a 100-200 ml/ha, utilizzando 300-1000 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni. **Tabacco**: contro lepidotteri, afidi, mosca bianca, Cossido viticolo 1/ha, pari a 60-200 ml/ha, utilizzando 300-1500 l/ha di acqua. Effettuare al massimo due trattamenti per stagione distanziati di almeno 10 giorni.

COMPATIBILITÀ Il prodotto non è compatibile con i formulati a reazione alcalina. Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLO DI SICUREZZA 28 giorni per FRUMENTO, SEGAL, TRITICALE, ORZO, AVENA, SPELTA (FARRO MAGGIORE); 21 giorni per VITE, COLZA, SENAPE, LINO, COTONE; 14 giorni per BARBABIELOLA DA ZUCCHERO E DA FORAGGIO, BIETOLA ROSSA, RAPA, RUTABAGA, TABACCO; 7 giorni per ERBA MEDICA; per MAIS non trattare dopo la fine della fioritura; per ASPARAGO trattare dopo la raccolta dei turioni; per tutte le altre colture eduli: 3 giorni.

ATTENZIONE - DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE PER GLI USI E ALLE CONDIZIONI RIPORTATE IN QUESTA ETICHETTA. CHI IMPIEGA IL PRODOTTO È RESPONSABILE DEGLI EVENTUALI DANNI DERIVANTI DA USO IMPROPRIO DEL PREPARATO. IL RISPETTO DI TUTTE LE INDICAZIONI CONTENUTE NELLA PRESENTE ETICHETTA È CONDIZIONE ESSENZIALE PER ASSICURARE L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO E PER EVITARE DANNI ALLE PIANTE, ALLE PERSONE ED AGLI ANIMALI. NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI - PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO - OPERARE IN ASSENZA DI VENTO - DA NON VENDERSI SFUSO - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE - IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

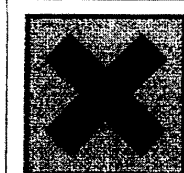
12 6 NOV. 2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

CYPERKILL 50 EC

EMULSIONE CONCENTRATA CONTENENTE 50 g/L DI CIPERMETRINA

INSETTICIDA PIRETROIDE A LARGO SPETTRO D'AZIONE PER IL CONTROLLO DEI PARASSITI DELLE COLTURE ARBOREE ED ERBACEE



IRRITANTE



PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
- Cipermetrina pura g 5,52 (= 50 g/l)
- Coformulanti c.b.a g 100

FRASI DI RISCHIO:
Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Usare guanti adatti. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Agriphar s.a. 26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée - Belgium
Tel. 003243859711
Officina di produzione: Chimac S.A. - 26 Rue de Renory - B-4102 Ougrée (Belgium).
Distribuito da: CEREXAGRI ITALIA SRL - S. Carlo di Cesena (FC)
Registrazione del Ministero della Salute n. del
Contenuto netto: ml 10-20-25-50-100-200-250- 500 litri 1-2-3-5-10-20
Partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore (Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade). Tossico per le api. Non usare il prodotto durante la fioritura.

PROTEZIONE DEGLI ORGANISMI ACQUATICI
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare le seguenti distanze dalle acque di superficie:
5 metri: Frumento, Segale, Triticale, Orzo, Avena, Spelta (Farro Maggiore), Colza, Cotone, Lino;
10 metri (5 metri con ugelli antideriva 50% riduzione): Erba Medica, Legumi; Patata, Barbabietola da zucchero e da foraggio, Tabacco, Ortaggi a frutto, Ortaggi a radice, Ortaggi a bulbo, Carciofo, Ornamentali di altezza inferiore a 50 cm;
15 metri (5 metri con ugelli antideriva 50% riduzione): Mais;
30 metri (5 metri con ugelli antideriva 90% riduzione), OLIVO (20 metri con ugelli antideriva 90% riduzione) Pioppo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: blocca la trasmissione nervosa ipersensibilizzando i tessuti sinapтически le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici agli amidi, nonché dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, allucinazioni, irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. Terapia: sintomatica e di rianimazione. Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

CARATTERISTICHE
CYPERKILL 50 EC è una emulsione concentrata contenente Cipermetrina. Il solvente utilizzato nella formulazione non è derivato dagli idrocarburi, ma è di origine naturale. Il principio attivo, non sistemico, agisce per contatto e ingestione e controlla un grande numero di insetti che infestano le colture arboree ed erbacee.

CULTURE E DOSI D'IMPIEGO
I trattamenti vanno effettuati alla prima comparsa degli insetti bersaglio, se non diversamente specificato. Vite (da vino e da tavola): contro tignola, tignola, cicaline, sgaralo. *Sparganathus pterianus* effettuare un trattamento a 0,6 l/ha, pari a 40-300 ml/ha, utilizzando 200-1500 l/ha di acqua. Effettuare un solo trattamento per stagione. Olivo (piante non in produzione): contro mosca, tignola verde (*Palpita unionalis*) e tignola (generazione anfiga e carpofaga): 0,8-1 l/ha, pari a 80-100 ml/ha, utilizzando 800-1200 l/ha di acqua. Il trattamento si può ripetere dopo almeno 10 giorni. Patata: contro dorifera e tignola 0,8-1 l/ha, pari a 80-250 ml/ha, utilizzando 400-1000

Etichetta per confezioni di formato ridotto

CYPERKILL 50 EC

**EMULSIONE CONCENTRATA CONTENENTE 50 g/L di CIPERMETRINA
INSETTICIDA PIRETROIDE A LARGO SPETTRO D'AZIONE PER IL CONTROLLO DEI PARASSITI DELLE
CULTURE ARBOREE ED ERBACEE**

CYPERKILL 50 EC

COMPOSIZIONE:

100 g di prodotto contengono:
• Cipermetrina pura g 5,52 (= 50 g/l)
• Coformulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO

Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

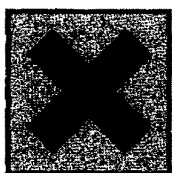
CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Usare guanti adatti. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.



Agrifar s.p.a. 26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée - Belgium
Tel. 003243859711

Registrazione del Ministero della Salute n. del
Contenuto netto: ml 10-25-50-100
Partita IVA 01100000100



IRRITANTE



**PERICOLOSO PER
L'AMBIENTE**

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO o L'ASTUCCIO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

26 NOV. 2012

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Pyrimus 400 SC».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995), concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 1° ottobre 2012 dall'impresa Agriphar S.A con sede legale in Ougrée (Belgio), Rue de Renory, 26/1, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato PYRIMUS 400 SC, contenente la sostanza attiva pyrimetanil, uguale al prodotto di riferimento denominato Pyrus 400 SC registrato al n. 13998 con D.D. direttoriale in data 18 ottobre 2011, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Pyrus 400 SC registrato al n. 13998;



Visto il decreto del 22 marzo 2007 di inclusione della sostanza attiva pyrimetanil nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 maggio 2017, in attuazione della direttiva 2006/74/CE della Commissione del 21 agosto 2006;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 maggio 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 maggio 2017, l'impresa Agriphar S.A con sede legale in Ougrée (Belgio), Rue de Renory, 26/1, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato PYRIMUS 400 SC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 20 – 50 – 100; L 0.2 - 0.25 - 0.5 - 1 - 5 - 10;

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa: Agriphar Italia Srl – via Nino Bixio, 6 – Cento (Ferrara).

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera: Chimac S.A., rue de Renory n. 26/2, B-4102 Ougrée (Belgio).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15628.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

Etichetta/Foglietto illustrativo

CARATTERISTICHE

PYRIMUS 400 SC è un fungicida di contatto con proprietà traslaminari in formulazione SC, appartenente alla famiglia chimica delle Anilinoimpirimidine, attivo contro la Botrite della vite e delle altre colture agrarie. **PYRIMUS 400 SC** esplica la sua attività biologica inibendo, nei funghi patogeni sensibili, la secrezione degli enzimi necessari al processo d'infezione. Grazie a questo particolare meccanismo d'azione **PYRIMUS 400 SC** risulta attivo verso ceppi fungini scarsamente sensibili ai dicarbossimidici.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

VITE: contro la Botrite, 200 ml/ha (o 2 litri/ha nel caso di volumi di irrorazione ridotti) intervenendo al massimo due volte nelle fasi tipiche per la difesa antibottrica, che sono la fine della fioritura, la pre-chiusura del grappolo, l'invaiatura e 3 settimane prima della raccolta. Assicurare una buona ed uniforme bagnatura dei grappoli. Nel caso di condizioni particolarmente favorevoli all'infezione (piogge, elevata umidità, attacchi di fitofagi o infezioni oidiche che possano aver creato screpolature negli acini) e/o in caso di varietà particolarmente sensibili (es. Moscato) la dose può essere innalzata a 250 ml/ha, pari a 2,5 L/ha.

CETRIOLO (coltura protetta): contro la Botrite, 150-200 ml/ha (o 2 litri/ha nel caso di volumi di irrorazione ridotti). Intervenire dal periodo di pre-fioritura fino a 3 giorni dalla raccolta, ad intervalli di 10-14 giorni e per un massimo di 3 applicazioni per stagione.

FRAGOLA: contro la Botrite, 150-200 ml/ha (o 2 litri/ha nel caso di volumi di irrorazione ridotti) intervenendo dal periodo di pre-fioritura fino a 3 giorni prima del raccolto, con intervalli di 10-14 giorni, 21 giorni se in alternanza con altri prodotti antifungini a differente meccanismo d'azione. Effettuare un massimo di due applicazioni per stagione.

STRATEGIA ANTIRESTENZA SU VITE ED ORTICOLE: nella prospettiva di una impostazione anti-resistenza nel controllo della muffa grigia su vite, fragola ed in accordo alla strategia antiresistenza definita per le Anilinoimpirimidine, si consiglia di utilizzare **PYRIMUS 400 SC** alle dosi e prescrizioni di etichetta in alternanza con altri prodotti antifungini efficaci.

COMPATIBILITÀ

PYRIMUS 400 SC non è miscelabile con prodotti fitosanitari a reazione alcalina, preparati contenenti alluminio (es. fungicidi a base di Fosetil-Al) e preparati contenenti calcio e magnesio.

Avvertenza: in caso di miscela con altri prodotti deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione completa.

FITOTOSSICITÀ

In serra od in colture protette, per evitare la possibile comparsa di fenomeni di fitotossicità è necessario ventilare l'ambiente di coltivazione quando **PYRIMUS 400 SC** viene impiegato in presenza di umidità relativa superiore all' 80%.

RISCHI PARTICOLARI

Non rientrare nell'area trattata prima di 24 ore dal trattamento.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA SU FRAGOLA, CETRIOLO; 21 GIORNI SULLA VITE.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

Non applicare con i mezzi aerei.

Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.

Operare in assenza di vento.

Da non vendersi sfuso.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con D.D. del

26 NOV. 2012

PYRIMUS 400 SC**FUNGICIDA IN DISPERSIONE ACQUOSA**

Registrazione n° del del Ministero della Salute

COMPOSIZIONE

PYRIMETHANIL puro g 37,4 (=400 g/l)

Coformulanti q.b. a g. 100

Contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one: può provocare una reazione allergica

Partita n°

Contenuto netto: 0,2 - 0,25 - 0,5 - 1 - 5 - 10 L; 20 - 50 - 100 ml

AGRIPHAR S.A. AGRIPHAR S.A. (BELGIO) - tel. +32 4 385 97 11

Stabilimento di produzione: **CHIMAC S.A., rue de Renory n. 25/2,**

B-4102 Ougree (BELGIO); Agriphar Italia S.r.l. - Via Nino Bixio, 6 - Cento (Ferrara).

Distributori: **SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l. - MILANO**

FRASI DI RISCHIO: Tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature; non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede di dati di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

- Utilizzare guanti in gomma durante la fase di miscelazione e carico del prodotto e nelle operazioni di rientro.
- Utilizzare guanti in gomma, tuta e scarpe di protezione durante la fase di applicazione del prodotto.
- Rispettare una buffer zone di 3 m dai corpi idrici superficiali.


INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.



PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

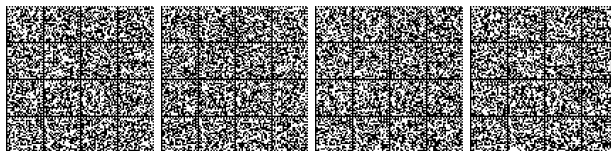
PYRIMUS 400 SC
FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA
 Registrazione Ministero della Salute n° del
 COMPOSIZIONE
 PYRIMETHANIL puro g 37,4 (=400 g/l)
 Coformulanti q.b. a g. 100
 Contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one: può provocare una reazione
 allergica
 Partita n°.....
 Contenuto netto: 20-50-100 ml
 Agriphar s.a. 26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée (BELGIO) Tel.
 003243859711



FRASI DI RISCHIO: Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature; non distarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede di dati di sicurezza.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO o L'ASTUCCIO
 SWALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
 IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
 IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con D.D. del 26 NOV. 2012



DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Promess SL».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

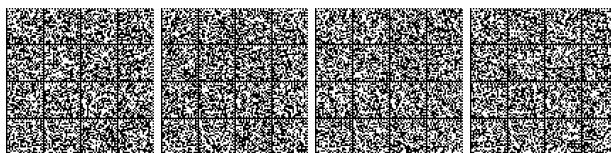
Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 17 settembre 2012 dall'impresa Agriphar S.A con sede legale in Ougrèe (Belgio), Rue de Renory, 26/1, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato PROMESS SL contenente la sostanza attiva propamocarb, uguale al prodotto di riferimento denominato Proplant registrato al n. 9306 con D.D. in data 28 agosto 1997 e successivamente sostituito, in corso di registrazione, con il prodotto fitosanitario Pitstop registrato al n. 11626 con D.D. in data 11 marzo 2003, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 19 aprile 2010, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Pitstop registrato al n. 11626;



Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 31 luglio 2007 di recepimento della direttiva 2007/25/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva propamocarb nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione all'11 marzo 2013, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 31 luglio 2007, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino all'11 marzo 2013, l'Impresa Agriphar S.A con sede legale in Ougrée (Belgio), Rue de Renory, 26/1, autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato PROMESS SL con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: 1 0.05 - 0.1 - 0.2 - 0.25 - 0.5 - 1 - 4 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero:

Chimac S.A., rue de Renory n. 26/2, B-4102 Ougrée (Belgio).

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa: Agriphar Italia Srl - via Nino Bixio, 6 - Cento (Ferrara).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15573.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

PROMESS SL

(Liquido solubile)

Fungicida sistemico per la difesa di tappeti erbo-si, piante ornamentali, orticole, agrumi (escluso arancio), pomacee e tabacco

COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono:

PROPAMOCARB CLORIDRATO puro g 66,7 (= 720 g/l)
Coformulanti q. b. g 100

Registrazione n° del del Ministero della Salute

Titolare della registrazione:

AGRIPHAR S.A. - Rue de Renory, 26/1 - B-4102 OUGRÉE (BELGIO)

Tel. +32 4 385 97 11

Stabilimento di produzione: CHIMAC S.A., rue de Renory n. 26/2, B-4102 Ougrée (BELGIO); Agriphar Italia S.r.l. - Via Nino Bixio, 6 - Cento (Ferrara).

Distribuito da:

SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l. - MILANO, AGRIPHAR Italia S.r.l. - Cento

Taglie: 0,05 - 0,1 - 0,2 - 0,25 - 0,5 - 1 - 4 - 5 - 10 - 20 L Partita

n° ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Il Propamocarb è un carbammato che non presenta una evidente inibizione della colinesterasi. Consigli terapeutici: Nel caso di intossicazione è sufficiente dare al paziente una sospensione acquosa di carbone attivato; praticare eventualmente una lavanda gastrica. Nei casi di maggiore gravità somministrare atropina soltanto per iniezione, facendo attenzione a non eccedere con le dosi, spedimento nei bambini. Sono inoltre possibili altri trattamenti di supporto da stabilire in base ai sintomi. **Avvertenza:** Consultare un Centro Antiveneni.

CARATTERISTICHE

PROMESS SL è un fungicida sistemico attivo in via preventiva e curativa nei confronti di Fitomyceti che arrecano gravi danni ai tappeti erbosi, alle colture floreali, orticole ed ornamentali. Il prodotto è assorbito prevalentemente per via radicale e viene rapidamente traslocato nell'apparato fogliare, in modo da assicurare una completa protezione delle piante. PROMESS SL è un preparato molto versatile in quanto si presta agevolmente ad essere impiegato con tecniche diverse: concia dei semi, bagno dei bulbi, disinfezione dei terricciati e dei letti di semina, trattamenti al terreno in pre e post-trapianto delle colture, trattamenti fogliari. I migliori risultati si ottengono tuttavia con gli interventi preventivi volti ad impedire lo sviluppo dei patogeni. Può essere impiegato nelle seguenti colture: agrumi (escluso arancio), melo, pero, fragola, cavoli, lattughe e simili, spinacio, bietola da foglia e da coste, sedano, prezzemolo, basilico, cucurbitacee, solanacee, carota, rapa, cipolla, aglio, porro, tabacco, floreali, forestali, ornamentali, nella concia delle sementi e bulbi, nei campi da golf e prati ornamentali.

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

TRATTAMENTI FOGLIARI:

Campi da golf e Prati ornamentali: per il controllo di Pythium aphanidermatum ed eventuali altre specie, intervenire con trattamenti fogliari alla dose di 100 - 150 ml/100m² di prodotto, avendo cura di irrorare con almeno 10 - 20 litri di soluzione per 100 m². Iniziare i trattamenti quando si verificano le condizioni microclimatiche favorevoli allo sviluppo della malattia (caldo umido con umidità relativa superiore ai 70 - 80%) e, soprattutto nel periodo critico, ripetere i trattamenti ogni 14 - 15 giorni.

Garofano. Genera: contro Pythium e Phytophthora.

- Trattamenti iniziali: 12 - 15 ml/m² di PROMESS SL in 2 - 4 litri di acqua due giorni prima dell'impianto, su terreno in tempera, ed incorporare uniformemente

- Trattamenti successivi: 200 ml/ha per via fogliare bagnando abbondantemente (400 - 500 litri di soluzione ogni 1000 m²).

Si consiglia di effettuare i primi due trattamenti a distanza di 8 - 10 giorni e proseguire con interventi ogni 15 - 25 giorni

Colture floreali, ornamentali e forestali nei primi anni dopo la messa a dimora in campo: contro Peronospora e marciumi al colletto e al fusto (Pythium, Phytophthora) alla dose di 200-250 ml/ha (2-2,5 l per ha)

Vival di piante forestali: contro Phytophthora cactorum, Phytophthora cinnamomi e Pythium. Intervenire in caso di necessità ogni 15-18 giorni con 200 ml di PROMESS SL in 4-5 l di acqua/m².

Altri trattamenti fogliari: 1,5-3 l/ha in 1.500 - 2.000 litri di acqua, effettuando un massimo di 3 trattamenti a stagione.

CONCIA DI BULBI E SEMENTI:

Bulbose: contro Pythium ultimum e Phytophthora. Immergere i bulbi per 20 - 30 minuti in una soluzione di 300 ml/ha di acqua. Trattare quindi il terreno prima della messa a dimora con 10 - 12 ml/m² in 2 - 4 litri di acqua ed incorporare a 10 - 12 cm di profondità.

Concia dei semi: 1-4 ml/Kg di seme per semi di piccole dimensioni;

10-40 ml/Kg di seme per semi leggeri e dotati di elevata superficie

Avvertenza: I semi trattati o residui dalla semina non devono essere destinati all'alimentazione umana e/o del bestiame. Per la distruzione delle sementi conciate non riutilizzabili devono essere osservate le norme vigenti sui rifiuti tossici o nocivi.

TRATTAMENTI AL TERRENO

Preparazione dei terricciati: 300 ml/m³ di terriccio diluiti in 20 litri di acqua

Trattamenti ai sementi: 8 - 12 ml/m² di superficie in 4 - 5 litri di acqua (ripetere il trattamento 5 giorni prima del trapianto in 6 - 8 l/m² di acqua)

I trattamenti al terreno in pre-trapianto: 8 - 12 ml/m² in 3 - 5 litri di acqua

Trattamenti in post-trapianto: 100 - 200 ml/pianta di una soluzione allo 0,2 % (200 ml/ha); ripetere il trattamento ogni 10 - 15 giorni (3 - 4 trattamenti)

COMPATIBILITÀ: Il prodotto è compatibile con i fungicidi benzimidazolici (Benomi), Tiofanate metilici, Carbendazimi, TMFD, Clorotalonil, prodotti rameici e Mancozeb. Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

AVVERTENZE: Non immettere bestiame al pascolo prima che sia trascorso il tempo di carenza. Per i campi da golf, tappeti erbosi e prati ornamentali segnalare con appositi cartelli il divieto di accesso alle aree trattate per le 24 ore successive al trattamento.

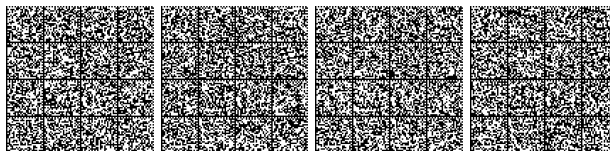
SOSPENDERE I TRATTAMENTI 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DI MELONI E COCONERI E 20 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DELLE ALTRE COLTURE

Per i campi da golf e prati ornamentali segnalare con appositi cartelli il divieto di accesso alle aree trattate, mantenendo tale divieto per 24 ore dopo l'applicazione.

ATTENZIONE - DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE PER GLI USI E ALLE CONDIZIONI RIPORTATE IN QUESTA ETICHETTA. CHI IMPIEGA IL PRODOTTO È RESPONSABILE DEGLI EVENTUALI DANNI DERIVANTI DA USO IMPROPRIO DEL PREPARATO. IL RISPETTO DI TUTTE LE INDICAZIONI CONTENUTE NELLA PRESENTE ETICHETTA È CONDIZIONE ESSENZIALE PER ASSICURARE L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO E PER EVITARE DANNI ALLE PIANTE, ALLE PERSONE ED AGLI ANIMALI. NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI - PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO - OPERARE IN ASSENZA DI VENTO - DA NON VENDERSI SFUSO - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE - IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con D.D. del

26 NOV. 2012



Etichetta formato ridotto

PROMESS SL

Fungicida sistemico per la difesa di tappeti erbosi, piante ornamentali, orticole, agrumi (escluso arancio), pomacee e tabacco
Liquido Solubile

Composizione:

100 grammi di prodotto contengono

Propamocarb cloridrato puro..... g 66,7 (= 720 g/l)

Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE : MANIPOLARE CON PRUDENZA

Consigli di Prudenza :

Conservare fuori della portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti o mangiari e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego

TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE:

AGRIPHAR S.A. Rue de Renory, 26/1 - B-4102 OUGRÉE (BELGIO) tel. +32 4 385 97 11

Contenuto netto: 0.05 - 0.1 L

Registrazione n° del del Ministero della Salute

Partita n.

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE - SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

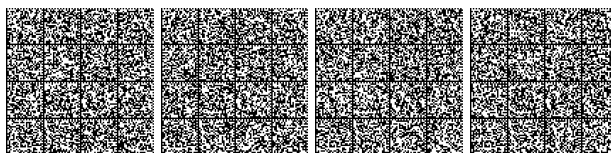
" PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO "

OPPURE:

" PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SULLA CONFEZIONE ESTERNA "

Etichetta autorizzata con D.D. del

26 NOV. 2012



DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Tylal WG».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Vista la domanda presentata in data 4 settembre 2012 dall'impresa Cheminova Agro Italia con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti, 32/28, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Tylal WG», contenente la sostanza attiva fosetil alluminio, uguale al prodotto di riferimento denominato Alial WG registrato al n. 13817 con d.d. in data 12 settembre 2011, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Alial WG registrato al n. 13817;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto del 20 febbraio 2007 di inclusione della sostanza attiva fosetil, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 30 aprile 2017 in attuazione della direttiva 2006/64/CE della Commissione del 18 luglio 2006;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;



Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva foseetil;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 aprile 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 aprile 2017, l'Impresa Cheminova Agro Italia con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti, 32/28, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato TYLAL WG con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 100 - 250 - 500; kg 1 - 2 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso degli stabilimenti esteri:

Schirm GmbH - Mecklenburger Str. 229 - 23658 Luebeck (Germania);

Limin Chemical Co., Ltd - Economic Development Zone - Xinyi, Jiangsu (Cina);

Jiangsu March Chemicals Co. Ltd - Industry Zone - Guan Nan County, Lian Yun Gang, Jiangsu (Cina).

Il prodotto è confezionato presso lo stabilimento: Sinapak s.r.l. - Stradella (PV).

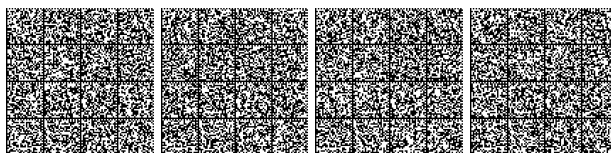
Il prodotto suddetto è registrato al n. 15570.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

TYLAL WG**Fungicida sistemico in granuli idrodispersibili**

TYLAL WG Registrazione del Ministero della Salute n. del

CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl

Via F.lli Bronzetti, 32/28 - 24124 Bergamo

Tel. 03519904468

Composizione

FOSETIL ALLUMINIO puro g. 80

Coformulanti q.b.a g. 100

**ATTENZIONE:
MANIPOLARE CON
PRUDENZA**

Stabilimenti di produzione (formulazione e confezionamento o sola formulazione).

SCHIRM GmbH

Mecklenburger Str. 229 - 23658 Luebeck (Germania)

LIMIN CHEMICAL Co., LTD.

Economic Development Zone - Xinyi, Jiangsu (Cina)

JIANGSU MARCH CHEMICALS Co. Ltd

Industry Zone - Guan Nan County, Lian Yun Gang

Jiangsu (Cina)

Stabilimento di confezionamento: **SINAPAK S.r.l.** - Stradella (PV)

Distribuito da:

MANICA SpA - Via all'Adige, 4 - Rovereto (TN) - Tel. 0464 433705

Partita n.

Contenuto: **g 100-250-500; Kg 1-2-5-10-20****CONSIGLI DI PRUDENZA:** Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:** NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE.**INFORMAZIONI MEDICHE**

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

Avvertenza: Consultare un Centro Antiveneni.

CARATTERISTICHE

TYLAL WG è un fungicida sistemico in granuli idrodispersibili la cui efficacia è garantita anche dalla sua grande mobilità nelle piante. Penetra rapidamente nei tessuti vegetali, per cui non presenta rischi collegati al dilavamento, e manifesta una sistemica ascendente e discendente che consente anche la protezione delle foglie formatesi dopo il trattamento.

MODALITÀ E DOSI DI IMPIEGO

AGRUMI (ARANCIO, LIMONE, POMPELMO, LIMETTA, MANDARINO, CLEMENTINO, POMELO, BERGAMOTTO, CEDRO, TANGERINO, CHINOTTO, ARANCIO AMARO, MAPO, TANGELO): contro *Phytophthora spp* effettuare irrorazioni fogliari (max 3 trattamenti per anno) alla dose di 250-300 g/ha d'acqua (2,5-4,5 kg di prodotto/ha). Il primo trattamento deve essere effettuato in primavera all'inizio della fioritura, il secondo a luglio ed il terzo a ottobre/novembre. Nel caso di piante debilitate dalla malattia, il cui apparato fogliare non è più in grado di assorbire bene il prodotto, è opportuno integrare le applicazioni fogliari con "pennellature" della stessa sospensione (250-300 g/ha) sulle zone infette del tronco e delle branche.

VITE DA VINO: contro *Plasmopara viticola* effettuare max 4 trattamenti per anno alla dose di 250-300 g/ha d'acqua (0,75-3,3 kg di prodotto/ha). Iniziare gli interventi in pre-fioritura e proseguirli ad intervalli di 10-14 giorni in funzione delle condizioni climatiche e della pressione della malattia. È opportuno utilizzare TYLAL WG in miscela con fungicidi di copertura (es. Mancozeb o Folpet) al fine di favorire una migliore protezione dei grappoli, in particolare negli interventi successivi alla fioritura o in presenza di andamenti stagionali favorevoli allo sviluppo della malattia.

POMACEE: contro *Phytophthora spp* effettuare max 3 trattamenti per anno alla dose di 250-300 g/ha d'acqua. Eseguire il primo trattamento ad aprile, il secondo a luglio ed il terzo a settembre/ottobre.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto è compatibile con formulati a base di mancozeb. Non è compatibile con prodotti rameici. Il prodotto deve essere applicato ad almeno una settimana di distanza dal trattamento con oli minerali. Inoltre il prodotto non è compatibile con fertilizzanti fogliari contenenti azoto.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 15 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER AGRUMI; 28 GIORNI PER UVE DA VINO E POMACEE.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL

26 NOV. 2012

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

| | |
|--|--|
| TYLAL WG | |
| Fungicida sistemico in granuli idrodispersibili | |
| TYLAL WG Registrazione del Ministero della Salute n. del | |
| CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl | |
| Via F.lli Bronzetti, 32/28 - 24124 Bergamo | |
| Tel. 03519904468 | |
| Composizione | ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA |
| FOSETIL ALLUMINIO puro g. 80 | |
| Coformulanti q.b.a g. 100 | |
| Stabilimenti di produzione (formulazione e confezionamento o sola formulazione): | |
| Schirm GmbH - Mecklenburger Str. 229 - 23658 Luebeck (Germania) | |
| LIMIN CHEMICAL Co., LTD. | |
| Economic Development Zone -- Xinyi, Jiangsu (Cina) | |
| JIANGSU MARCH CHEMICALS Co. Ltd | |
| Industry Zone -- Guan Nan County, Lian Yun Gang - Jiangsu (Cina) | |
| Stabilimento di confezionamento: SINAPAK S.r.l. -- Stradella (PV) | |
| Distribuito da: | |
| MANICA SpA -- Via all'Adige, 4 -- Rovereto (TN) - Tel. 0464 433705 | |
| Partita n. | Contenuto: 100 |
| CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. | |
| PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO | |
| SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI | |
| IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO | |
| IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE | |

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 26 NOV. 2012

13A03598



DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Karda».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 28 settembre 2012 dall'impresa Lainco S.A., con sede legale in Rubi (Barcellona-Spagna) Avda Bizet, 8-12 Poligono Industrial Can Jordi, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato KARDA, contenete la sostanza attiva glifosate, uguale al prodotto di riferimento denominato Seccherba 360 registrato al n. 14440 con D.D. in data 18 ottobre 2011, dell'Impresa Industrias Afrasa S.A. con sede legale in Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro E-46988, Paterna (Valencia-Spagna);

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Seccherba 360 registrato al n. 14440;

esiste legittimo accordo tra l'Impresa Lainco S.A. e l'Impresa titolare del prodotto di riferimento;



Visto il decreto del 26 marzo 2001 di inclusione della sostanza attiva glifosate, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 30 giugno 2012 in attuazione della direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2011;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva glifosate, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportate nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2015, l'impresa Lainco S.A., con sede legale in Rubi (Barcellona-Spagna) Avda Bizet, 8-12 Poligono Industrial Can Jordi, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato KARDA con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 100 - 200 - 250 - 500; l 1 - 2 - 5 - 10 - 20 - 25 - 50.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Laico S.A. - Avda Bizet, 8-12 - 08191 Rubi (Barcellona - Spagna).

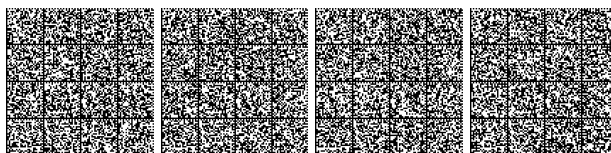
Il prodotto suddetto è registrato al n. 15589.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

KARDA

(Concentrato solubile)
ERBICIDA SISTEMICO DI POST-EMERGENZA

Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione

GLIFOSATE acido puro g. 31,18 (=360 g/L)
(da sale isopropilamminico)
Cofomulanti q.b. a g. 100

LAINCO S.A.

Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jordi
E 08191 Rubi (Barcellona) - Spagna
Tel. +34 93.586.20.15

**ATTENZIONE:
MANIPOLARE CON
PRUDENZA**

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni specialistiche informative in materia di sicurezza.

Stabilimento di produzione: LAINCO S.A. - Avda. Bizet, 8-12 - E 08191 Rubi (Barcellona) - Spagna

Distribuito da

Partita n°

Contenuto: 100-200-250-500 mL 1-2-5-10-20-25-50 L

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Per proteggere le piante non bersaglio non trattare in una fascia di rispetto di 5 m da vegetazione naturale da tutelare o in alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli che riducono la deriva del 60%.

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE

KARDA è un erbicida da impiegarsi in post-emergenza delle infestanti. Il prodotto viene assorbito dalle parti verdi della pianta e traslocato per via sistemica sino alle radici e agli organi perennanti. Dopo alcuni giorni si ha ingiallimento e arrossamento delle infestanti e successivo disseccamento.

CAMPI D'IMPIEGO

Culture che non manifestano sensibilità in caso la deriva bagni il tronco, purché ben lignificato: vite, agrumi, melo, pero, noce, olivo.

Culture che possono manifestare sensibilità se la deriva bagna il tronco, anche se ben lignificato: drupacee, mandorlo, pioppo, actinidia e nocciuolo.

Culture da diserbare esclusivamente utilizzando attrezzature selettive (lambenti, umettanti o a goccia): carciofo, fava, pisello, fagiolo, patata, pomodoro, melanzana, carota, barbabietola da zucchero, soia, mais (solo interfila), erba medica, prati, rosa; vivai e semenzai di floreali, ornamentali, forestali e pioppo.

Culture da diserbare prima dell'emergenza: asparago.

Terreni in assenza della coltura (fragola, ortaggi, barbabietola da zucchero, frumento, orzo, segale, avena, mais, sorgo, girasole, cotone, colza, soia, riso, prati, vivai): prima della semina o del trapianto, dopo il raccolto o a fine ciclo. Trattare con le infestanti emerse; effettuare il trapianto o la semina non prima di 48 ore dal trattamento.

Aree non destinate alla coltivazione: Aree rurali ed Industriali, Aree ed opere civili, sedi ferroviarie. Argini di canali, fossi e scoline in asciutta.

DOSI D'IMPIEGO

Le dosi variano in funzione sia della sensibilità dell'infestante, sia del tipo di attrezzatura impiegata.

Nel caso di associazioni floristiche adottare la dose efficace per il controllo della specie meno sensibile. In presenza di infestazioni a macchia impiegare concentrazioni di 1-2 L/100 litri d'acqua sulle annuali/biennali e di 2-5 L/100 litri d'acqua sulle perenni. Nell'impiego di attrezzature selettive seguire attentamente le dosi e le modalità d'impiego raccomandate dal produttore.

Di seguito sono indicate le dosi suggerite per il controllo delle principali infestanti (in presenza di ulteriori specie effettuare prima piccole prove di saggio).

Annuali e biennali

1,5 - 4 L/ha: *Alopecurus* spp. (Coda di topo), *Avena* spp. (Avena selvatica), *Hordeum murinum* (Orzo selvatico), *Lolium* spp. (Loietto), *Mercurialis* spp. (Mercorella), *Poa* spp. (Fienarola), Riso crodo, *Amni majus* (Sedano selvatico), *Amaranthus* spp. (Amaranto), *Calendula* spp. (Calendula), *Chenopodium* sp. (Farinaccio), *Orobancha* spp. (Succiamiele), *Portulaca* spp. (Porcellana), *Raphanus* spp. (Ravanello selvatico), *Senecio* spp. (Senecio), *Sinapis* spp. (Senape), *Stellaria* spp. (Centocchio), *Veronica* spp. (Veronica)

Perenni

4 - 5 L/ha: *Agropyron repens* (Agropiro), *Carex* spp. (Carice), *Cirsium arvense* (Stoppione), *Euphorbia* spp. (Euforbia), *Glyceria* spp. (Glicena), *Hipericum* spp. (Erba San Giovanni), *Laersia oryzoides* (Serla), *Phalaris* spp. (Scagliola), *Rumex* spp. (Romice), *Sonchus* spp. (Crespino), *Sorghum halepense* (Sorgo selvatico)

5 - 7 L/ha: *Alisma* spp. (Mestolaccio), *Asfodelus* spp. (Asfodelo), *Butomus* spp. (Fiorone), *Cyperus* spp. (Zigolo), *Ferula* spp. (Ferula), *Junchus* spp. (Giunco), *Nardus* spp. (Cervino), *Scirpus* spp. (Scirpo), *Sparganium* spp. (Sparganio), *Tussilago* spp. (Farfaraccio)
8 - 10 L/ha: *Agrostis* spp. (Cappellini), *Allium* spp. (Aglio), *Artemisia* spp. (Artemisia), *Arundo* spp. (Canna), *Cynodon* spp. (Gramigna), *Eragrostis* spp. (Panece), *Glechoma* spp. (Edera), *Oxalis* spp. (Acetosella), *Paspalum* spp. (Gramignone), *Phragmites* spp. (Cannuccia di palude), *Pteridium* spp. (Felce), *Ranunculus* spp. (Ranuncolo), *Rubus* spp. (Rovo), *Typha* spp. (Tifa), *Urtica* spp. (Ortica)
10 L/ha: *Aristolochia* spp. (Aristolochia), *Clematis* spp. (Clematide), *Convolvulus* spp. (Convolvolo), *Rubia perigrina* (Robbia selvatica)

Arbusti

4 - 6 L/ha: *Acer* spp. (Acer), *Fraxinus* spp. (Frassino), *Genista* spp. (Ginestra), *Salix* spp. (Salice), *Sambucus* spp. (Sambuco), *Vaccinium* spp. (Mirtillo)
10 L/ha: *Calluna* spp. (Grecchia), *Cistus* spp. (Cisto), *Erica* spp. (Erica), *Lonicera* spp. (Caprifoglio).

OLIVO: Il prodotto può essere impiegato per il diserbo dell'olivo (preparazione delle piazzole) per il controllo delle infestanti sopra indicate. Dose massima di impiego: 6 litri/ha di prodotto (equivalenti a 2,16 kg/ha di principio attivo).

MODALITA' D'IMPIEGO

Il prodotto va impiegato alla dose stabilita con volumi di 200-500 l/ha di acqua, avendo cura di bagnare uniformemente le infestanti. Utilizzare pompe a bassa pressione (massimo 2 atm) con barre o lance con ugelli a ventaglio o a specchio evitando ogni possibilità di deriva.

Nelle culture sulle quali va evitato ogni contatto con il diserbante il trattamento è possibile solo con attrezzature selettive (umettanti, lambenti, a gocciolamento o schermate). Non effettuare più di 2 trattamenti per stagione.

Avvertenze: Se dopo il trattamento, entro un massimo di 8 ore, vi fosse una pioggia essa ridurrebbe l'efficacia del trattamento; evitare la deriva; togliere i succhioni e ricacci sulle colture arboree prima del trattamento; non lavorare il terreno per 3 settimane dopo il trattamento; tra il trattamento e l'impiego di prodotti residuali far trascorrere almeno 1-2 settimane. Impiegare il prodotto su infestanti in attiva crescita, preferibilmente in prossimità della fioritura quando la linfa discendente facilita la traslocazione nelle parti ipogee della pianta. L'intervento su infestanti sofferenti per cause diverse come siccità, freddo, attacchi parassitari, è inefficace.

COMPATIBILITÀ

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ - Il prodotto non è selettivo e può essere fitotossico se applicato sulle parti verdi delle piante o sulla corteccia non ben lignificata delle specie arbustive ed arboree. In impianti giovani e per le colture più sensibili impiegare ugelli schermati. Dopo il trattamento lavare accuratamente tutte le attrezzature impiegate.

Nei trattamenti per il diserbo dell'olivo sospendere le applicazioni 7 giorni prima della raccolta.

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 26 NOV. 2012



ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI.

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO.

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA.

DA NON VENDERSI SFUSO.

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI. IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO.

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.

26 NOV. 2012

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL



ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

| | |
|--|--|
| KARDA (Concentrato solubile) ERBICIDA SISTEMICO DI POST-EMERGENZA | |
| Registrazione del Ministero della Salute n. _____ del _____ | |
| Composizione GLIFOSATE acido puro g. 31,18 (=360 g/L) (da sale isopropilamminico) Coformulanti q.b. a g. 100 | ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA |
| LAINCO S.A. Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jordi E 08191 Rubi (Barcelona) - Spagna Tel. +34 93.586.20.15 Stabilimento di produzione: LAINCO S.A. - Avda. Bizet, 8-12 - E 08191 Rubi (Barcelona) - Spagna Distribuito da | |
| Partita n° | Contenuto: 100 mL |
| FRASI DI RISCHIO: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza. | |

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO
NELL'AMBIENTE

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL

25 NOV. 2012



DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Rapsol».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

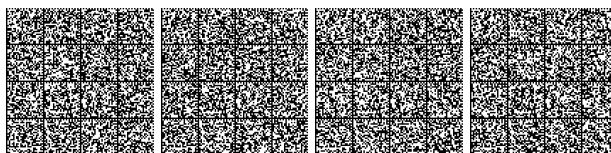
Vista la domanda presentata in data 29 settembre 2012 dall'impresa Dow AgroSciences Italia con sede legale in Milano, via F. Albani, 65, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato RAPSOL contenente la sostanza attiva propizamide, uguale al prodotto di riferimento denominato Kerb Flo registrato al n. 7930 con D.D. in data 13 luglio 1990 modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 6 luglio 2012, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Kerb Flo registrato al n. 7930;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 16 ottobre 2003 di recepimento della direttiva 2003/39/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva propizamide nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;



Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/1995;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 marzo 2014, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva propizamide, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 16 ottobre 2003, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 marzo 2014, l'Impresa Dow AgroSciences Italia con sede legale in Milano, via F. Albani, 65, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato RAP-SOL con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,5 - 1 - 1,5 - 3 - 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento estero: Dow AgroSciences S.A.S. - Drusenheim (Francia).

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento delle Imprese:

Dow AgroSciences Italia srl - Mozzanica (Bergamo) - Italia;

Diachem S.p.A. - Caravaggio (BG);

Torre Srl - Torrenieri (fraz. Montalcino - SI);

Sipcam S.p.A. - Salerano sul Lambro (Lodi),

nonché confezionato presso lo stabilimento dell'impresa: Althaller Italia S.r.l. - S. Colombano al Lambro (MI) - Italia.

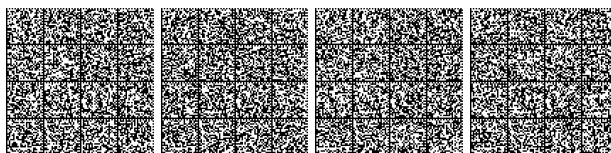
Il prodotto suddetto è registrato al n. 15583.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

RAPSOL™

ERBICIDA SELETTIVO
per il diserbo di alcune colture orticole, foraggere,
pomacee, vite e della barbabietola da zucchero
FLOWABLE

Composizione di RAPSOL
PROPIZAMIDE puro 36 % (400 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

FRASI DI RISCHIO

Possibilità di effetti cancerogeni. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare il fatigo termico e affetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere né fumare durante l'uso. Usare indumenti protettivi e guanti adatti in caso di ingestione. Consultare il medico immediatamente e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non distendere nell'ambiente. Rifarsi alle informazioni speciali contenute nelle schede informative in materia di sicurezza.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:

Dow AgroSciences Italia srl - Mozzanica (Bergamo) - Italia (prod e conf)
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM (Francia) (prod e conf)
SPICAM S.p.A. - Soleano sul Lambro (Lodi) (prod e conf)
DIACHEMI S.p.A. - Caravaggio (BG) - Italia (prod e conf)
Althaler Italia S.r.l. - S. Colombano al Lambro (MI) - Italia (solo conf)
Torre Srl - Torrenieri (fraz. Montalcino - SI) - Italia (prod e conf)

Taglie autorizzate: 0,5 - 1 - 1,5 - 3 - 5 litri

Registrazione n. del del del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SULL'USO

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: gastroenteriti (nausea, vomito, diarrea), dolori addominali, disturbi e eruzioni cutanee, chiazze rosse, eritemi, eruzioni, irritazione per cute, e mucose. Evitare l'uso di terapia sostitutiva. Evitare l'uso di terapia sostitutiva. Evitare l'uso di terapia sostitutiva.

Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Generatum - RAPSOL è un erbicida sotto forma di sospensione liquida che agisce prevalentemente per assorbimento radicale. Pertanto è necessario che, al momento dell'applicazione, il terreno sia umido; in caso contrario è indispensabile praticare un'abbondante irrigazione entro 2-3 giorni dall'applicazione. Nel caso si pratici l'irrigazione per infiltrazione, è preferibile distribuire RAPSOL prima della semina o del trapianto incorporandolo con una lavazione superficiale. Nei trattamenti primaverili-estivi RAPSOL è efficace solo in fase di pre-emergenza delle infestanti, mentre nelle applicazioni autunno-invernali (periodo in cui le piogge sono normalmente frequenti e le temperature sono basse) RAPSOL risulta attivo anche in fase di post-emergenza delle infestanti e particolarmente nei riguardi delle graminacee. L'applicazione deve essere fatta impiegando 600-800 litri di acqua per ha. RAPSOL è indicato nel diserbo selettivo di alcune colture orticole, foraggere, pomacee, vite e della barbabietola da zucchero.

ATTIVITÀ ERBICIDA NEI 'CONFRONTI DELLE PIÙ COMUNI INFESTANTI

1. Infestanti sensibili: avena selvatica (*Avena fatua*) (in pre-emergenza), coda di volpe (*Lepocarpus spp.*), falso panico (*Setaria spp.*), fienarola (*Poa spp.*), forasacco (*Lolium spp.*), loglio italico (*Lolium spp.*), sanguinella comune (*Digitaria sanguinalis*) ed in genere tutte le graminacee annuali nonché, nel periodo invernale, anche alcune graminacee perenni. Centocchio (*Stellaria media*), cornegiola (*Polygonum aviculare*), cuscuto (*Cuscuta spp.*), erba morella (*Solanum nigricum*), farinello comune (*Chenopodium album*), ortica (*Urtica spp.*), papavero (*Papaver spp.*), piantaggine (*Plantago spp.*), poligono persicaria (*Polygonum persicaria*), porcellana (*Portulaca oleracea*), romice (*Rumex spp.*) (da seme), veronica (*Veronica spp.*).

2. Infestanti mediamente sensibili: amaranto comune (*Amaranthus spp.*), borsa pastore (*Capella bursa-pastoris*), giovane comune (*Echinochloa crusgalli*), poligono nodoso (*Polygonum lapathifolium*).

3. Infestanti resistenti: amaranto (*Amaranthus graecizans*), canamilla comune (*Amaranthus chenopodioides*), cipero (*Cyperus spp.*), crespino lacio (*Sonchus oleraceus*), galinsoga (*Galinsoga parviflora*).

DOSE ED EPOCHE DI IMPIEGO

Lattughe e simili (dolecia, lattuga, scarola/indivia, cicorie/radicchi, dentice di leone, valerianella): alla dose di 3,3-4,5 l/ha in a) pre-emergenza delle infestanti, in pre-semine, pre-trapianto, con interrimento; in post-semine va effettuata nei 15 giorni successivi b) post-emergenza delle infestanti, solo in autunno-inverno con terreno umido.

Medica: alla dose di 2,5-3,5 l/ha, su colture in atto in autunno-inverno, alla dose di 4 l/ha nella lotta contro la cuscuto (entro febbraio) o dopo il primo sfalcio (entro 3-4 gg).

Leguminose foraggere (Trifoglio violetto, Sulla, Lupinella, Trifoglio ladino): alla dose di 2,5 l/ha, su colture in atto in autunno-inverno (entro febbraio).

Barbabietola da zucchero: alla dose di 4-5 l/ha contro la cuscuto; non trattare fino a che le piante meno sviluppate abbiano raggiunto lo stadio di 5-6 foglie vere, curando di non intervenire oltre lo stadio di 9-10 foglie vere (per le più sviluppate). La dose più alta va impiegata quando la cuscuto ha già parassitato la coltura; va tuttavia considerato che i trattamenti molto tardivi forniscono un controllo parziale della cuscuto.

Vite: alla dose di 3,5 l/ha, distribuire il prodotto durante il periodo line autunno-inverno sul terreno anche completamente inerbito. Evitare i trattamenti primaverili-estivi sia pure su terreno pulito.

Melo-Pero: alla dose di 3,5 l/ha, trattamento durante i mesi da novembre a gennaio - inizio febbraio in post-emergenza delle infestanti.

Per prevenire la comparsa di infestanti resistenti, è necessario miscelare o alternare il prodotto con erbicidi caratterizzati da diverso meccanismo d'azione.

COMPATIBILITÀ. RAPSOL va impiegato da solo.

FITOTOSSICITÀ - Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Su barbabietola da zucchero, abbondanti piogge dopo il trattamento possono provocare fitotossicità (malformazioni). Rispettare i sotto riportati intervalli fra l'applicazione di RAPSOL e la successiva semina di colture sensibili:
a) Colture moderatamente tolleranti (Mais, Fragola, Sugo, Batata, Cracifere) due mesi.

b) Colture mediamente sensibili (Melanzana, Lino, Aglio, Menta, Cipolla, Peperone, Patata, Spinacio, Barbabietola da Zucchero, Pomodoro): quattro mesi.

c) Colture molto sensibili (cereali da granella in genere (Orzo, Avena, Frumento, Segale) e graminacee foraggere): sei mesi.

Effettuare prima dell'impianto di tali colture una profonda lavorazione interrando i contenuti organici.

RISCHI DI NOCIVITÀ - Non fare pascolare il bestiame a distanza inferiore a 20 giorni dal trattamento.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D.L.vo n°65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per EMERGENZA MEDICA contattare: CENTRO ANTIVELENI

SIGURDA (MI) 0039 02 66101029 (24h)

Per EMERGENZE durante il trasporto, contattare: 0039-335-6978115 (24h)

Per INFORMAZIONI sull'uso del prodotto contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 12 NOV. 2012

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Samson».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

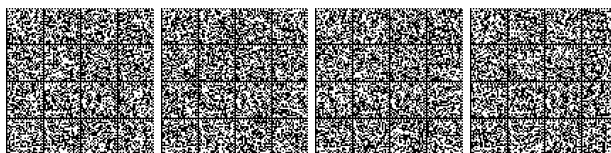
Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 28 settembre 2012 dall'impresa Isk Biosciences Europe N.V., con sede legale in Pegasus Park, De Kleetlaan 12 B, Bus 9 – B1813 Diegem, Belgio, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato SAMSON contenente la sostanza attiva nicosulfuron, uguale al prodotto di riferimento denominato Nisshin registrato al n. 8843 con D.D. in data 16 maggio 1996, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 28 giugno 2012, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Nisshin registrato al n. 8843;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;



Visto il decreto ministeriale del 29 aprile 2008 di recepimento della direttiva 2008/40/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva Nicosulfuron nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 30 giugno 2009 di recepimento della direttiva 2009/51/CE che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda la specifica della sostanza della sostanza attiva Nicosulfuron;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2013, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 29 aprile 2008, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2013, l'Impresa Isk Biosciences Europe N.V., con sede legale in Pegasus Park, De Kleetlaan 12 B, Bus 9 – B1813 Diegem, Belgio, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato SAMSON con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da 1 0,5 - 1 - 3 - 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero:

Arysta LifeScience S.A.S. – Route d'Atrix – B.P. 80 – 64150 Nogueres (Francia).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15588.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

SAMSON


Erbicida di post-emergenza selettivo per il mais SOSPENSIONE CONCENTRATA

SAMSON/registrazione del ministero della Salute n. del

Composizione: g 4,18 (40 g/l)

NICOSULFURON puro g 100

Coformulanti q.b.a



ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V.

Pegasus Park, De Kleetlaan 12B, Bus 9
B-1831 Diegem (Belgio)

distribuito da:

Belchim Crop Protection Italia S.p.A.

Via Fratelli Rosselli, 3/2
20019 Settimo Milanese (MI)
Tel. 02-33599422

Contenuto 0,500 - 1 - 3 - 5 L Partita n°

FRASI DI RISCHIO: Irritante per la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Dicotiledoni: Anaranthus spp. (Amaranto), Ambrosia artemisiifolia (Ambrosia), Ammi majus (Rindimolo), Bidens tripartita (Fobichina comune), Capsella bursa-pastoris (Borsa del pastore), Diplotaxis erucoides (Rucola selvatica), Fumaria officinalis (Funaria), Galinsoga parviflora (Galinsoga), Matricaria chamomilla (Camomilla), Mercurialis annua (Mercurella), Pirsia echinoides (Soffione minore), Polygonum persicaria (Persicaria), Polygonum lapathifolium (Persicaria maggiore), Portulaca oleracea (Porcellino), Raphanus raphanistrum (Rampolacco selvatico), Rapsistrum rugosum (Rapistro rugoso), Sinapis arvensis (Senape selvatica), Sonchus oleraceus (Crespigno), Stellaria media (Centocchio).

- INFESTANTI MEDIANTE SENSIBILI

Graminacee: Panicum spp. (Panicco), Digitaria sanguinalis (Sanguinella).

Dicotiledoni: Datura stramonium (Stramonio), Helianthus tuberosus (Topinambur), Phytolacca americana (Fitolacca), Fallopia convolvulus (Polygon convolvolo), Solanum nigrum (Erba morella), Xanthum spp. (Lappola).

MODALITÀ D'IMPIEGO

SAMSON si impiega in post-emergenza della coltura e delle infestanti nei seguenti stadi di sviluppo:

MAIS: da 2-3 fino a 5-6 foglie

INFESTANTI DICOTILEDONI: 2-4 foglie

INFESTANTI GRAMINACEE: da 2 foglie ad inizio accrescimento

SORGHETTA DA RIZOMA: 10-20 cm di altezza.

SAMSON si utilizza quando le infestanti sono già nate. Il trattamento deve essere eseguito con mais in buono stato vegetativo ed infestanti in fase di attiva crescita evitando di operare con temperatura inferiore a 10°C o superiore a 25°C ed in caso di stress idrico.

SAMSON si distribuisce impiegando volumi d'acqua compresi tra 200 e 400 l/ha utilizzando pompe a media o bassa pressione ed ugelli a ventaglio.

Per la preparazione della miscela erbicida, versare direttamente il prodotto nella botte già parzialmente riempita di acqua o nel serbatoio di premiscelazione dell'attrezzatura. Portare quindi il liquido di irrorazione al volume stabilito mantenendo sempre in funzione l'agitatore.

Per ottenere un assorbimento ottimale dell'erbicida da parte dell'infestante, devono trascorrere 4 ore tra il trattamento ed eventuali piogge.

DOSI D'IMPIEGO


1-1,5 l/ha: la dose minore è consigliata sulle infestanti sensibili e nelle prime fasi di sviluppo delle malerbe. La dose maggiore è indicata per il controllo della Sorghetta da rizoma e delle infestanti più sviluppate o medianamente sensibili.

1+0,5 l/ha: in caso di malerbe a crescita scalare è consigliabile frazionare la distribuzione del prodotto in due interventi distanziati tra loro di 7-10 giorni.

Per completare l'azione di SAMSON su infestanti sensibili o medianamente resistenti (Abutilon theophrasti, Chenopodium spp.) si consiglia la miscela con prodotti specifici a base di Bentazone, Dicamba, Piridate, Fluroxipir.

Avvertenze:

IRRIANTE



PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/fschede informative in materia di sicurezza.

Stabilimento di produzione:

Anysta LifeScience S.A.S. - Noguères (Francia)

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e delle strade.

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

SAMSON è un erbicida di post-emergenza selettivo per mais assorbito prevalentemente per via fogliare. Il suo spettro d'azione è molto ampio e comprende le principali infestanti mono e dicotiledoni presenti nella coltura.

CAMPI D'IMPIEGO: MAIS

- INFESTANTI SENSIBILI

Graminacee: Avena spp (Avena), Agropyron repens (Agropiro), Alopecurus myosuroides (Coda di volpe), Echinochloa crus galli (Giovane comune), Lolium spp. (Loglio), Setaria spp. (Panicastrella), Sorghum halepense da seme e rizoma (Sorghetta).

13A03605

— 44 —

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Rapido PPO».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

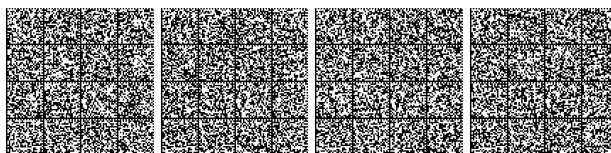
Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 31 luglio 2012 dall'impresa Agan Chemical Manufacturers Ltd, rappresentata in Italia dalla Makhteshim Agan Italia Srl, con sede legale in Grassobbio (BG), via Zanica 19, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato RAPIDO PPO, contenete la sostanza attiva glifosate, uguale al prodotto di riferimento denominato Taifun PPO registrato al n. 14698 con D.D. in data 6 luglio 2012 dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Taifun PPO registrato al n. 14698;



Visto il decreto del 26 marzo 2001 di inclusione della sostanza attiva glifosate, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 giugno 2012 in attuazione della direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2011;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva Glifosate, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2015, l'impresa Agan Chemical Manufacturers Ltd, rappresentata in Italia dalla Makhteshim Agan Italia Srl, con sede legale in Grassobbio (BG), via Zanica 19, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato RAPIDO PPO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 100-200-250-500-750; l l.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa: Zapi Conselve (PD).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15506.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

CARATTERISTICHE
RAPIDO PPO è un diserbante ad azione sistemica pronto all'uso. Il prodotto viene assorbito dalle parti verdi delle piante e traslocato per via sistemica nelle radici e negli organi sotterranei delle perenni. Il prodotto non ha attività residua in quanto viene rapidamente degradato nel terreno.
Il prodotto agisce lentamente, soprattutto a basse temperature, e possono trascorrere 2-3 settimane prima che si evidenzino i risultati del trattamento.
Per evitare nascite di infestanti annuali successivamente all'intervento con il prodotto è necessario intervenire con diserbanti ad azione residuale.
Il prodotto è una formulazione pronta per l'uso da impiegare tal quale senza diluizione in acqua.

SETTORI DI IMPIEGO
RAPIDO PPO è efficace nel controllo delle infestanti delle piante floreali ed ornamentali da appartamento, balcone, giardino.

INFESTANTI CONTROLLATE
RAPIDO PPO è un erbicida da impiegarsi in post-emergenza delle infestanti nel controllo delle specie **monocotiledoni e dicotiledoni, siano esse annuali, biennali o perenni**. Il prodotto è assorbito dalla parte verde della pianta e traslocato per via sistemica sino alle radici ed agli organi perenni.

MODALITÀ D'IMPIEGO
Intervenire su infestanti in attiva crescita oppure quando la linfa discendente facilita la traslocazione nelle parti ipogee della pianta. Regolare il getto verso le erbe infestanti da trattare ed irrorare su tutta la vegetazione fino a completa bagnatura. Bagnare uniformemente, evitando lo spocciamento, le infestanti da combattere. E' necessario evitare che eventuali spruzzi della soluzione colpiscano l'apparato fogliare delle piante ornamentali.

AVVERTENZE: L'intervento su infestanti sofferenti per cause diverse come siccità, freddo, attacchi parassitari, ha efficacia ridotta. L'efficacia del prodotto può venire ridotta se intervengono piogge in prossimità del trattamento o se le malerbe vengono falciate prematuramente prima che il principio attivo abbia avuto modo di essere traslocato negli organi sotterranei delle infestanti in specie perenni.

COMPATIBILITÀ
RAPIDO PPO si usa da solo.

Attenzione: da impiegare esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

RAPIDO PPO

**DISERBANTE AD AZIONE SISTEMICA PRONTO ALL'USO
PER PIANTE ORNAMENTALI DA APPARTAMENTO,
BALCONE, GIARDINO DOMESTICO
(soluzione acquosa pronta all'uso)**

COMPOSIZIONE

- GLIFOSATE acido puro gr. 3 (= 30,3 g/l)
(da sale isopropilammico)
- Coformulanti q.b. a gr.100

**ATTENZIONE
MANIPOLARE
CON PRUDENZA**

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

Autorizzazione del Ministero della Salute n. del
AGAN CHEMICAL MANUFACTURERS Ltd.
P.O.B. 262 - 77100 Ashdod - ISRAELE
rappresentata in Italia da

MAKHTESHIM AGAN ITALIA S.r.l.
Via ZANICA 19, 24050 GRASSOBBIO Bergamo
Tel. 035/328811
Stabilimento di produzione: Zapi Conselve (PD)
Distribuito da: Zapi Conselve (PD)

Taglie 100 200 250 500 750 ml; 1L

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Se il prodotto è applicato in ambienti chiusi, ventilare i locali dopo l'applicazione.

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

2.6 NOV. 2012

RAPIDO PPO
 DISERBANTE AD AZIONE SISTEMICA PRONTO ALL'USO
 PER PIANTE ORNAMENTALI DA APPARTAMENTO,
 BALCONE, GIARDINO DOMESTICO
 (soluzione acquosa pronta all'uso)

COMPOSIZIONE
 - GLIFOSATE acido puro gr. 3 (= 30,3 g/l)
 (da sale isopropilamminico)
 - Coformulanti g.b. a gr.100

**ATTENZIONE
 MANIPOLARE
 CON PRUDENZA**

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

Autorizzazione del Ministero della Salute n. del
 AGAN CHEMICAL MANUFACTURERS Ltd.
 P.O.B. 262 - 77100 Ashdod - ISRAELE
 rappresentata in Italia da
MAKHTESHIM AGAN ITALIA S.r.l.
 Via ZANICA 19, 24050 GRASSOBBIO Bergamo
 Tel. 035/328811
 Stabilimento di produzione: Zapi Conserve (PD)
 Distribuito da: Zapi Conserve (PD)

Taglia 100 ml

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO O L'ASTUCCIO ESTERNO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
 IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
 IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

26 NOV. 2012

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del"



DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Estuder».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

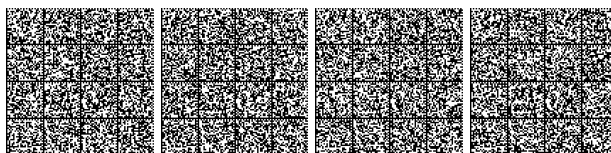
Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 20 settembre 2012 dall'impresa Cheminova Agro Italia con sede legale in Bergamo, Via F.lli Bronzetti, 32/28, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato ESTUDER contenente le sostanze attive metalaxil e rame idrossido, uguale al prodotto di riferimento denominato Qubic R registrato al n. 14433 con D.D. in data 31 luglio 2009, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

- il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Qubic R registrato al n. 14433;



Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva rame nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/28/UE relativa all'iscrizione della sostanza attiva metalaxil 15 nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 luglio 2014, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'articolo 3 del citato decreto ministeriale del 30 dicembre 2010, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 luglio 2014, l'Impresa Cheminova Agro Italia con sede legale in Bergamo, Via F.lli Bronzetti, 32/28, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ESTUDER con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,1 – 0,2 – 0,25 – 0,5 – 1 – 5 – 10 – 20 – 25.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero:

Sapex Agro S.A.-Setubal (Portogallo).

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese:

Agriphar Italia Srl – Cento (FE);

Sti Solfotecnica Italiana SpA - Cotignola (RA).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15580.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

ESTUDER**Fungicida sistemico e di contatto, con azione preventiva e curativa in sospensione concentrata**

ESTUDER Registrazione del Ministero della Salute n° del

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

| | |
|---------------------|--------------------|
| Metalaxil puro | g. 3,85 (= 50 g/L) |
| Rame metallo puro | g. 15,4 (=200 g/L) |
| (da Rame idrossido) | |
| Coformulanti q.b. a | g. 100 |

Stabilimenti di produzione:

TERRANALISI Srl - Cento (FE)

STI SOLFOTECNICA ITALIANA SpA - Cotignola (RA)

SAPEC AGRO S.A. - Apartado 11 - E.C. Bonfim - 2901-852 Setubal (Portogallo)

Cheminova Agro Italia S.r.l.

Via F.lli Bronzetti 32/28

24124 Bergamo

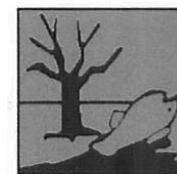
Tel 035 19904468

distribuito da:

Sipcam Italia S.p.A.

S.S. Sempione 195 - 20016 Pero (MI)

Tel. 02 35378400

**IRRITANTE****PERICOLOSO PER L'AMBIENTE**

Partita n. :

Litri 0,1-0,2-0,25-0,5-1-5-10-20—25

FRASI DI RISCHIO: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.**CONSIGLI DI PRUDENZA:** Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare guanti adatti e proteggersi la faccia. Evitare il contatto con la pelle. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI**

Conservare il recipiente ben chiuso. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie.

Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi d'associazione delle seguenti sostanze attive: METALAXIL puro 3,85%; RAME puro (da idrossido) 15,4%, le quali separatamente, provocano i seguenti sintomi d'intossicazione:

METALAXIL - Sintomi: irritante cutaneo ed oculare con possibile opacità corneale. Nell'animale da esperimento si ha esoftalmo, dispnea, spasmi muscolari.**RAME** - Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.

Terapia: sintomatica.

Avvertenza: consultare un centro antiveneni.

CARATTERISTICHE

Il ESTUDER è un fungicida ad azione sistemica e di contatto, specificatamente indicato per la lotta contro le Peronosporacee delle colture sotto indicate.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

| COLTURE | PARASSITI | DOSI | APPLICAZIONE |
|--|---------------------------------|-----------|---|
| VITE | Peronospora | 450 ml/ha | 2-4 trattamenti a cadenza di 12-14 giorni a partire da pre-fioritura |
| POMODORO | Peronospora | 450 ml/ha | 3-4 trattamenti a cadenza di 10-14 giorni |
| Altre Orticole: CAVOLO VERZA, CARCIOFO, LATTUGA, PISELLO | Peronospora, Alternaria, Bremia | 450 ml/ha | 2-3 trattamenti a cadenza di 10-14 giorni |
| FRAGOLA | Fitoftora | 450 ml/ha | 15-20 giorni dopo il trapianto e 30 giorni dopo il 1° intervento. Eventuale immersione delle piantine prima dell'impianto in soluzione al 3%. |
| Colture FLOREALI e ORNAMENTALI | Peronospora, Fitoftora | 450 ml/ha | |

Iniziare i trattamenti non appena si verificano le condizioni favorevoli alla malattia. Passare a prodotti con diverso meccanismo d'azione entro 7 giorni dall'ultimo trattamento con ESTUDER. Utilizzare il prodotto a volume normale (10 l/ha di acqua). Nel caso di volumi inferiori rispettare la dose di 4 kg/ha di formulato. Per evitare la selezione di ceppi resistenti, evidenziabili con una diminuzione d'efficacia, attenersi scrupolosamente alle istruzioni d'uso. Qualora ciò si verificasse, sospendere l'impiego del prodotto e sostituirlo con un fungicida di copertura. Non applicare su vivai di vite. La presenza del Rame consente di contenere contemporaneamente le infezioni causate da batteri.

COMPATIBILITÀ: il prodotto non è compatibile con i preparati a reazione alcalina.**Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.**FITOTOSSICITÀ:** non trattare durante la fioritura. Su colture Floreali ed Ornamentali effettuare saggi preliminari su piccole superfici.**INTERVALLO DI SICUREZZA:** sospendere i trattamenti 60 giorni prima della raccolta su CAVOLO VERZA; 40 giorni su FRAGOLA; 28 giorni su VITE; 20 giorni su POMODORO, PISELLO, CARCIOFO, LATTUGA.**ATTENZIONE**

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO****NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA****OPERARE IN ASSENZA DI VENTO****DA NON VENDERSI SFUSO****SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI****IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE****IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO****CONSERVARE AL RIPARO DALL'UMIDITÀ**

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

26 NOV. 2012



ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

ESTUDER**Fungicida sistemico e di contatto, con azione preventiva e curativa in sospensione concentrata**

| | | | |
|--|--|---|---|
| ESTUDER Registrazione del Ministero della Salute n° del | |  |  |
| COMPOSIZIONE 100 g di prodotto contengono: Metalaxil puro g. 3,85 (= 50 g/L) Rame metallo puro g. 15,4 (=200 g/L) (da Rame idrossido) Coformulanti q.b. a g. 100 | | | |
| Cheminova Agro Italia S.r.l. Via F.lli Bronzetti 32/28 - 24124 Bergamo Tel 035 19904468 Stabilimenti di produzione: TERRANALISI Srl - Cento (FE) ml 100 SAPEC AGRO S.A. - Apartado 11 - E.C. Bonfim - 2901-852 Setubal (Portogallo) STI SOLFOTECNICA ITALIANA SpA - Cotignola (RA) | | IRRITANTE | |
| distribuito da: Sipcam Italia S.p.A. - S.S. Sempione 195 - 20016 Pero (MI) - Tel. 02 35378400 FRASI DI RISCHIO: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare guanti adatti e proteggersi la faccia. Evitare il contatto con la pelle. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza. | | PERICOLOSO PER L'AMBIENTE Partita n. : | |

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

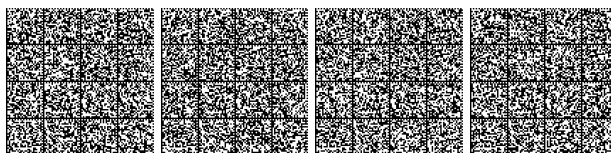
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

26 NOV. 2012



DECRETO 28 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Terminus SC».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. Gazzetta Ufficiale n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 23 ottobre 2012 dall'impresa Cheminova Agro Italia con sede legale in Bergamo, Via F.lli Bronzetti, 32/28, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Terminus, successivamente ri-denominato in corso di registrazione Terminus SC, contenente la sostanza attiva fluazinam, uguale al prodotto di riferimento denominato Zignal registrato al n. 14128 con D.D. in data 9 dicembre 2010, modificato successivamente con decreto in data 4 ottobre 2012, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Zignal registrato al n. 14128;



Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 26 febbraio 2009 di recepimento della direttiva 2008/108/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva fluazinam nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 dicembre 2018, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 26 febbraio 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale del 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2018, l'Impresa Cheminova Agro Italia con sede legale in Bergamo, Via F.lli Bronzetti, 32/28, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato Terminus SC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,025 - 0,05 - 0,1 - 0,25 - 0,5 - 1 - 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Cheminova A/S - Thyborønvej 78, DK 7673 Harboøre (Danimarca);

Phyteurop - Montreuil Bellay (Francia);

Stahler Tec Deutschland GmbH & Co KG, Stade, (Germania).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15625.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

TERMINUS SC
SOSPENSIONE CONCENTRATA
(Fungicida)

TERMINUS SC Reg. del Ministero della Salute n. ... del
Composizione
Fluazinam puro g 38,5 (= 500 g/L)
Coformulanti q.b.a g 100

CHEMINOVA Agro Italia Srl
Via Fratelli Bronzetti 32/28
24124 Bergamo
Tel 03519904468

FRASI DI RISCHIO:
Irritante per gli occhi. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti, mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni specialistiche informative in materia di sicurezza.

Stabilimenti di produzione:
CHEMINOVA A/S
Thyboronvej 78, DK 7673 Ilhøboere (Danimarca)
STÄHLER Tee GmbH & Co. KG
Stader Elbstrasse 26-28 - D-21683 Stade (Germania)
PHYTEUROP
Z.I. de Grande Champagne - Montreuil Bellay (Francia)

Taglie: 0,025 - 0,05 - 0,1 - 0,25 - 0,5 - 1 - 5 L Parità n.:



PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Durante le fasi di miscelazione/carico del prodotto utilizzare occhiali protettivi, guanti e tuta da lavoro. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scarico delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: Irritante per la cute e gli occhi; irritante per le mucose dell'apparato respiratorio.
Terapia: sintomatica.

Avvertenze: Se ingerito accidentalmente bere 1-2 bicchieri d'acqua ed indurre il vomito se la persona è cosciente; non indurre il vomito o somministrare alcunché per via orale se la persona è incosciente.

Avvertenze: Consultare un Centro Antiveneni.

CARATTERISTICHE

TERMINUS SC è un prodotto efficace nei confronti della **Botrite della vite da vino e della Peronospora della patata**. La formulazione in sospensione concentrata consente una notevole semplicità nella preparazione della miscela, una notevole uniformità di copertura della vegetazione ed un incremento nella resistenza al dilavamento rispetto alle formulazioni tradizionali, rendendo così possibile l'impiego in concentrazioni contenute.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Le quantità indicate si riferiscono ad irrorazioni a volume normale (1000-1800 L/ha per vite da vino e 600-1000 L/ha per la patata).

UVA DA VINO contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*): intervenire alla dose di 100-150 ml per 100 litri di acqua, nelle fasi di maggiore suscettibilità della malattia:

A - fine fioritura

B - pre-chiusura del grappolo

C - invaiatura

D - 28 giorni dalla raccolta

In situazioni normali sono sufficienti due trattamenti nelle fasi in cui le condizioni sono maggiormente favorevoli alla malattia (periodi di elevata umidità relativa, piogge, grandinate, attacchi oidici e di insetti), tenendo presente che nelle varietà a grappolo compatto è indispensabile l'effettuazione del trattamento in **B** (pre-chiusura grappolo). Nel caso di infezioni particolarmente gravi è possibile alternare i trattamenti effettuati con il prodotto ad interventi a base di antibiotici dicarbosimidici (contenenti ad esempio Iprodione).

PATATA contro Peronospora (*Phytophthora infestans*): intervenire preventivamente alla dose di 300-400 ml per ettaro, iniziando gli interventi quando si verificano le condizioni per l'infezione, normalmente quando le piante hanno raggiunto l'altezza di 10-15 cm, e ripetendoli ogni 6-10 giorni, in funzione della piovosità.

PREPARAZIONE E DISTRIBUZIONE DELLA MISCELA

Versare la quantità consigliata di prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito a metà e mescolare bene durante il completamento del riempimento. Bagnare abbondantemente ed uniformemente le superfici vegetali da proteggere onde ottenere una perfetta copertura.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto non è compatibile con la Dodina. In ogni caso è opportuno consultare il personale tecnico prima di effettuare miscele non sperimentate precedentemente.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ

Il prodotto può risultare fitotossico su alcune varietà di vite (Moscatò dei colli, Riesling Renano, Trebbiano) per cui è consigliabile prima di effettuare applicazioni su larga scala, l'effettuazione di saggi preliminari su piccole superfici.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti prima della raccolta: **28 giorni** per l'uva da vino; **7 giorni** per la patata;

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

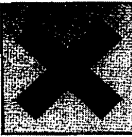

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE
SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E
BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON
DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

28 NOV. 2012

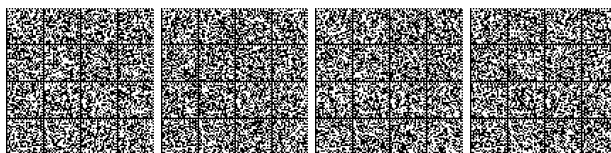


ETICHETTA RIDOTTA

| | |
|---|-------------|
| TERMINUS SC SOSPENSIONE CONCENTRATA (Fungicida) | |
| TERMINUS SC Reg. del Ministero della Salute n. del Composizione Fluazinam puro g 38,5 (= 500 g/L) Coformulanti q.b.a g 100 | |
| CHEMINOVA Agro Italia Srl Via Fratelli Bronzetti 32/28 - 24124 Bergamo Tel 03519904468 | |
| Taglie: 25 - 50 - 100 ml | Partita n.: |
| FRASI DI RISCHIO: Irritante per gli occhi. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti, mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza. Stabilimenti di produzione: CHEMINOVA A/S - Thyborønvej 78, DK 7673 Harboøre (Danimarca) STÄHLER Tec GmbH & Co. KG - Stader Elbstrasse 26-28 - D-21683 Stade (Germania) PHYTEUROP - Z.I. de Grande Champagne - Montreuil Bellay (Francia) | |
|  IRRITANTE | |
|  PERICOLOSO PER L'AMBIENTE | |

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO**SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI****IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO****IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE
DISPERSO NELL'AMBIENTE**

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 28 NOV. 2012



DECRETO 30 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Viver 250 EC».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. Gazzetta Ufficiale n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 20 settembre 2012 dall'impresa Oxon Italia Spa con sede legale in Milano, via Carroccio, 8, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Viver 250, successivamente ri-denominato in corso di registrazione Viver 250 EC contenente la sostanza attiva tebuconazolo, uguale al prodotto di riferimento denominato Alien registrato al n. 13472 con D.D. in data 10 febbraio 2011, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Alien registrato al n. 13472;



Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 31 agosto 2009 di recepimento della direttiva 2008/125/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva tebuconazolo nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 agosto 2019, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 31 agosto 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 agosto 2019, l'Impresa Oxon Italia Spa con sede legale in Milano, via Carroccio, 8, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato Viver 250 EC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 100 - 250 - 500; L 1 - 2 - 3 - 5 - 6 - 9 - 10 - 25.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa:

Sipcam SpA - Salerano sul Lambro (LO).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15646.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO

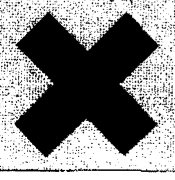


ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

VIVER 250 EC

Fungicida sistemico - emulsione olio acqua.

VIVER 250 EC - Composizione:
 - Tebuconazolo puro g. 24,67 (=250 g/l)
 - Coformulanti quanto basta a g. 100


 Oxon Italia S.p.A.
 Via Carroccio 8 - Milano
 Tel. 02.353781


Autorizzazione Ministero della Salute
 n. del

Officine di produzione:
 SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (I.O.)

Taglie: ml 100-250-500 litri 1-2-3-5-6-9-10-25

Partita n.:

 **NOCIVO**

 **PERICOLOSO PER L'AMBIENTE**

FRASI DI RISCHIO
 Nocivo per ingestione. Rischio di gravi lesioni oculari. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
 Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

ATTENZIONE: evitare che donne in età fertile utilizzino o siano comunque esposte al prodotto. Utilizzare occhiali protettivi durante la fase di miscelazione/carico del prodotto. Non entrare nelle aree trattate prima di 48 ore dall'applicazione del prodotto. Per eventuali lavorazioni agricole, da effettuare entro 48 ore dal trattamento, usare guanti adatti.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento ad alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunologico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata, l'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. Terapia: sintomatica.

Avvertenza: consultare un Centro Antidoti.

MODALITA' E DOSI DI IMPIEGO

Il prodotto si usa alle seguenti dosi, riferite all'impiego con pompe a volume normale e con volumi medi di irrorazione (1000 l/ha). In caso di utilizzo di pompe a basso o ultrabasso volume aumentare la dose in modo da ottenere lo stesso dosaggio per ettaro.

Pomacee (melo e pero)

- contro ticchialatura (*Venturia inaequalis*, *Venturia pirina*) 40-50 ml/hl in miscela con fungicidi di copertura.

Intervenire con trattamenti preventivi ogni 6-8 giorni fino alla fase di frutto nocce e successivamente ogni 12-15 giorni, oppure curativamente entro 72-95 ore dall'inizio dell'infestazione.

- contro mal bianco del melo (*Podosphaera leucotricha*) 40-50 ml/hl;

- contro maculatura bruna del pero (*Stenphylium vesicarium*) 50-75 ml/hl.

Drupacee (albicocco, ciliegio, pesco e nettarino, susino europeo)

- contro *Monilia* spp. e *Botrytis cinerea*

1-2 trattamenti a cavallo della fioritura alla dose di 50-75 ml/hl;

1-2 trattamenti in pre-raccolta a distanza di 7 giorni tra di loro alla dose di 50-75 ml/hl;

- contro mal bianco (*Sphaerotheca pannosa*), 50-75 ml/hl

- contro ruggine del susino 1 o 2 trattamenti preventivi alla comparsa dei primi sintomi della malattia alla dose di 50 ml/hl.

Vite 40 ml/hl contro oidio (*Uncinula necator*) ogni 10-14 giorni in miscela o in alternanza con prodotti con diverso meccanismo d'azione.

Cereali (frumento, orzo, segale ed avena) (solo fino alla fine della fioritura)

Intervenire alla dose 1 l/ha posizionando il trattamento come di seguito indicato:

- contro oidio (*Erysiphe graminis*), ruggini (*Puccinia* spp.), *Pyrenophora teres*, *Rhynchosporium secalis*;

- contro fusariosi della spiga (*Fusarium* spp.);

- contro Septoria (*Septoria* spp.);

- contro "malattie del piede" (*Fusarium* spp., *Pseudocercospella herpotrichoides*, *Ophiobolus graminis*).

Tappeti erbosi contro *Microdochium nivale*, *Sclerotinia homeocarpa* e *Rhizoctonia solani* alle dosi di 1,6-2 l/ha intervenendo alla comparsa dei primi sintomi e successivamente 10-20 giorni dopo in funzione dell'andamento epidemico.

Culture orticole (melone, cocomero, cetriolo, zucchino, pomodoro, peperone, carciofo) e **Asparago** (solo durante la stagione vegetativa, dopo la raccolta dei turioni):

contro oidio (*Erysiphe cichoracearum*, *Sphaerotheca fuliginosa*, *Leveillula taurica*) intervenire con intervallo di 7-10 giorni alla dose di 50 ml/hl. Per l'asparago trattare esclusivamente dopo la raccolta dei turioni durante la stagione vegetativa.

COMPATIBILITA': il prodotto può essere miscelato con fungicidi o insetticidi a reazione neutra.

Avvertenze: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre, essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA': su melo, in particolari condizioni climatiche, il prodotto può causare rugginosità.

Avvertenza: In caso di impiego su tappeti erbosi è obbligatorio segnalare con appositi cartelli il divieto di accesso nell'area trattata, mantenendo tale divieto per 48 ore dopo l'applicazione.

Sospendere i trattamenti 3 giorni per pomodoro, peperone, cetriolo e zucchino; 7 giorni prima del raccolto del pesco e nettarino, ciliegio, albicocco e susino, melone, cocomero e carciofo; 15 giorni per pero; 14 giorni per vite; 30 giorni per melo.

Nell'applicazione del prodotto rispettare le indicazioni contenute nell'allegata tabella

| Cultura | Dose max (ml/ha) | N. max trattamenti | Volume d'acqua utilizzato (litri) |
|---------------------|------------------|--------------------|-----------------------------------|
| Melo | 900 | 4 | 1400-1800 |
| Pero | 800-1200 | 4 | 1400-1600 |
| Albicocco, Ciliegio | 1125 | 2 | 1200-1500 |
| Pesco e nettarino | 1125 | 2 | 1000-1500 |
| Susino | 750-1125 | 2 | 1000-1500 |
| Vite | 400 | 4 | 1000 |
| Cereali | 1000 | 1 | - |
| Tappeti erbosi | 2000 | 2 | 600-800 |
| Culture orticole | 500 | 4 | 800-1000 |

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Non applicare con i mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

30 NOV. 2012

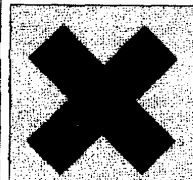
Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

VIVER 250 EC

Fungicida sistemico - emulsione olio acqua.

VIVER 250 EC - Composizione:

- Tebuconazolo puro g. 24,67 (=250 g/l)
- Coformulanti quanto basta a g. 100



NOCIVO



Oxon Italia S.p.A.
Via Carroccio 8 - Milano
Tel. 02.353781

Autorizzazione Ministero della Salute
n. del

Officina di produzione:
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)

Taglie: ml 100

Partita n.:

FRASI DI RISCHIO

Nocivo per ingestione. Rischio di gravi lesioni oculari. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Fossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.].

ATTENZIONE: evitare che donne in età fertile utilizzino o siano comunque esposte al prodotto. Utilizzare occhiali protettivi durante la fase di miscelazione/carico del prodotto. Non entrare nelle aree trattate prima di 48 ore dall'applicazione del prodotto. Per eventuali lavorazioni agricole, da effettuare entro 48 ore dal trattamento, usare guanti adatti.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento ad alte dosi. Sono possibili tubulonefrosi renale acuta ed epatonefrosi attribuite ad un meccanismo immunologico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e colica, oltre naturalmente ai segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. Terapia: sintomatica.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveneni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

30 NOV. 2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del



DECRETO 13 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «JIVE 550 EC».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, n. 541/2011, n. 544/2011, n. 545/2011, n. 546/2011, n. 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

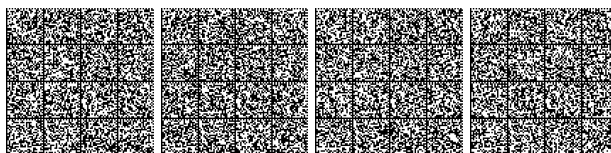
Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 5 ottobre 2012 dall'impresa Agriphar S.A con sede legale in Ougrée (Belgio), Rue de Renory, 26/1, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato JIVE 550 EC contenente le sostanze attive clorpirifos e cipermetrina, uguale al prodotto di riferimento denominato Nurelle D registrato al n. 7889 con decreto direttoriale in data 15 novembre 1989, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 18 settembre 2007, dell'impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Nurelle D registrato al n. 7889;



Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/72/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva clorpirifos nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/53/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva cipermetrina nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e n. 545/2011 ed all'allegato III del decreto legislativo n. 194/1995;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2016, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 7 marzo 2006, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2016, l'impresa Agriphar S.A con sede legale in Ougrée (Belgio), Rue de Renory, 26/1, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato JIVE 550 EC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da l. 0,5 - 1.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero: Chimac S.A. - Rue de Renory, 26/2 Ougrée (Belgio).

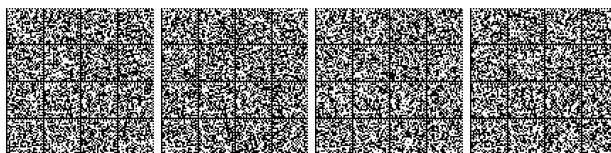
Il prodotto suddetto è registrato al n. 15624.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 dicembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

VITE: Contro **ignole** alla dose di 50-60 ml/h. Trattare alla comparsa delle prime larve. **Cocciniglie e Sigarato:** 50-80 ml.

ARANCIO, LIMONE: Afidi: 50-80 ml. Cocciniglie: contro le neandri: estive 60-80 ml. Aleurodidi-Dialeurodidi: 60-80 ml. Formiche: 200 ml irrorando il terreno in ragione di 10 ml di acqua/litro.

BARBABIETOLA DA ZUCCHERO: Altica: 800-1000 ml/h. Afidi: 400-500 ml/h. Notte: 600-800 ml/h. Cileono, Lisso, Cassida: 700-800 ml/h.

SOIA: contro cimici (*Nezera viridula*) e lepidotteri fogliari (*Vanessa cardui*, *Choriononeura laurayana*) alla dose di 1,2 l/ha in 800-1000 litri di acqua/litro. Ripetere il trattamento se necessario.

TABACCO: Afidi: 60-80 ml. Mosca bianca: 60-80 ml. Notte, tripidi: 80-100 ml.

MAIS: Afidi: 60-80 ml. Piraleide: 80-100 ml. Diabrotica virgifer, usare alle dosi di 1100-1550 ml/h.

PIOPPO, FLOREALI, ORNAMENTALI: Afidi: 60-80 ml. Saperda, Criptorinco: 80-120 ml.

Compatibilità: Il JIVE 550 EC non è miscibile con i formulati fungicidi, acaricidi e insetticidi a reazione alcalina.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Intervallo di sicurezza: Sospendere i trattamenti 120 giorni prima della raccolta delle soie; 60 giorni nel caso di agrumi, barbabietola e tabacco; 30 giorni per le colture di pero, melo, pesco, mais e patata; 21 giorni per pomodoro e cipolla; 15 giorni per pisello.

Il rispetto della suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

ATTENZIONE

IL PRODOTTO È TOSSICO PER GLI INSETTI UTILI, È NOCIVO PER ANIMALI DOMESTICI E BESTIAME, DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE PER GLI USI E ALLE CONDIZIONI RIPORTATE IN QUESTA ETICHETTA. CHI IMPIEGA IL PRODOTTO È RESPONSABILE DEGLI EVENTUALI DANNI DERIVANTI DA USO IMPROPRIO DEL PREPARATO. IL RISPETTO DI TUTTE LE INDICAZIONI CONTENUTE NELLA PRESENTE ETICHETTA È CONDIZIONE ESSENZIALE PER ASSICURARE L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO E PER EVITARE DANNI ALLE PIANTE, ALLE PERSONE ED AGLI ANIMALI. NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI - PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO - OPERARE IN ASSENZA DI VENTO - DA NON VENDERSI SFUSO - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE - IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

[13 DIC. 2012]

Etichetta autorizzata con D.D. del 30/11/2012

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: CLORPIRIFOS puro 45,37%; CIPERMETRINA pura 4,54%, le quali, separatamente provocano i seguenti sintomi di intossicazione:

Clorpirifos: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari le placche neuromuscolari.

Sintomi muscolari (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersensibilizzazione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miopia. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).

Sintomi nervosi (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione.

Sintomi cerebrali: confusione, atassia, convulsioni; coma. Causa di morte: generalizzata insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici a distanza di 7-15 giorni dall'esposto acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).

Cipermetrina: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ad ammalati, nonché dei bambini.

Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia, irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, iperemia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.

N.B. Diluenti e propellenti (idrocarburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache.

Terapia: sintomatica. Consultare un Centro Antiveleni.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Dosi riferite a 100 litri di acqua.

PESCO: Afidi: su foglie non accartocciate: 50-75 ml. Anarsia, Cidra, lepidotteri in genere: 75-100 ml. Cocciniglie: contro le neandri in trattamenti estivi: 80-100 ml. Tripidi, Mosca: 80-100 ml.

Per il controllo degli insetti svernanti e delle uova di acari trattare allo stadio vegetativo di bottone di rosa alla dose di 80-100 ml in miscela con olio 1,5 l/ha.

PERO, MELO: Psilla: (si consiglia di aggiungere un bagnante): 1° trattamento di fine inverno contro adulti svernanti: 75 ml. 2° trattamento sulle uova mature prodotta dalla prima generazione: 100 ml all'apparire delle prime neandri, 130 ml con inizio di melata. 3° trattamento contro la terza generazione se necessario: 130-180 ml/h. Afidi su foglie non accartocciate: 50-80 ml. Filomatori (Gemmosoma, Litocolliti) contro la prima generazione allo stadio di uova mature, prima della comparsa delle mine: 75-100 ml. Ricamatrici e lepidotteri in genere (generazioni estive): 75-100 ml. Carpocapsa: 75-100 ml. Cocciniglie: contro le neandri (generazioni estive): 75-100 ml.

Per il controllo degli insetti svernanti e delle uova di acari trattare allo stadio compreso fra le orecchie di topo e la differenziazione dei mazzetti fiorali alla dose di 80-100 ml in miscela con olio 1,5 l/ha.

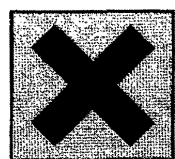
ORTAGGI IN CAMPO E SERRA: Psilla, pomodoro, cipolla, patata: contro Dorifora: 70-80 ml. Notte (allo scoperto): 70-80 ml. Mosca bianca: 50-60 ml. Afidi: 50-60 ml. Cavolaia, Tripidi, Piraleide: 70-80 ml.

TERRENO DESTINATO ALLA COLTURA DEL CAVOLO CAPPUCCIO: contro Cavolaia, notte ed altri lepidotteri alla dose di 850-1100 ml/h.

JIVE 550 EC

Insetticida a vasto spettro d'azione per pesco, pero, melo, ortaggi in campo e serra (pisello, pomodoro, cipolla, patata), terreno destinato alla coltura del cavolo cappuccio, vite, arancio, limone, barbabietola da zucchero, soia, tabacco, mais, pioppo, floreali ed ornamentali.

CONCENTRATO EMULSIONABILE



NOCIVO



PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Composizione di JIVE 550 EC

Copirifos puro g 45,37 (= 500 g/l)

Cipermetrina pura g 4,54 (= 50 g/l)

Cofomulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO

Inflamabile. Nocivo per inalazione e ingestione. Irritante per le vie respiratorie e la pelle. Rischio di gravi lesioni oculari. Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Nocivo può causare danni ai polmoni in caso di ingestione. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti e mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico. Proteggersi gli occhi e la faccia. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrarli l'etichetta). Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Ritirarsi a le istruzioni speciali/schede di dati di sicurezza.

Titolare della registrazione

AGRIPHAR S.A. Rue de Renory, 26/1 - B-4102 Ougrée (BELGIO) - tel. +32 4 385 97 11

Stabilimento autorizzato per la produzione e/o il confezionamento: CHIMAC S.A., rue de Renory n. 26/2, B-4102 Ougrée (BELGIO).

Taglie autorizzate:

0,5 - 1 litro

Registrazione n° del Ministero della Salute

Partita n. vedere sulla confezione

Distribuito da: AGRIPHAR ITALIA S.R.L. - CENTRO (FE), AGROWIN BIOSCIENCES - BERGAMO (BG), CHEMIA - DOSSO (FE), NUFARM ITALIA S.R.L. - MILANO (MI), SIVAM - SOCIETÀ ITALIANA VETERINARIA AGRICOLA MILANO S.P.A. - CASALPUSTERLENGO (LO), SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.R.L. - MILANO (MI).

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

DECRETO 17 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Tri-Cop Del».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visti i Regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo Regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 8 ottobre 2012 dall'impresa Phoenix-Del Srl con sede legale in Padova, via Venezia 9/A, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Tri-Cop Del» contenente la sostanza attiva rame da solfato tribasico, uguale al prodotto di riferimento denominato «Cupravit Bio Evolution», registrato al n. 14809 con decreto direttoriale in data 21 dicembre 2010, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 23 novembre 2012, dell'impresa Ambechem Ltd, con sede legale in Liverpool (England), 82 Warren Road Blundellsands;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Cupravit Bio Evolution», registrato al n. 14809;



sussiste legittimo accordo tra l'impresa Phoenix-Del e l'impresa titolare del prodotto di riferimento;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE relativa all'iscrizione dei composti del rame nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Regolamento CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al Regolamento (UE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai Regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 novembre 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al Regolamento (UE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al Regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 15 settembre 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 novembre 2016, l'impresa Phoenix-Del Srl con sede legale in Pdova, via Venezia 9/A, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato TRI-COP DEL con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 100 - 250 - 500; kg 1 - 5 - 10 - 20 - 25.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dagli stabilimenti esteri:

Agri-Estrella S. de R.L. de C.V. - Retorno Alfonso Reyes, Complejo Industrial, 31109 Chihuahua, Chihuahua - Mexico;

Cinkarna - Metallurgical & Chemical Industry Celje, INC., Unità produttiva p.p. 1032 Kidricëva 26 - 3001 Celje, Slovenia.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15613.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

spora cladosporeoides, Lebbra (*Colletotrichum gloeosporioides* = *Gloeosporium olivaceum*), Rogna (*Pseudomonas syringae* subsp. *savastanoi*), Fumaggine (*Capnodium* sp., *Cladosporium* sp., *Alternaria* sp.). Attività collaterale contro il Marciume delle drupe (*Sphaeropsis dalmanii*). Trattamenti preventivi, nei periodi più favorevoli alle malattie. Dosi di impiego: 150-220 g/l (1,5-2,2 kg/ha).

Acetina: contro Marciume del colletto (*Phytophthora cactorum*, *Phytophthora* spp.), Alternaria (*Alternaria alternata*), Maculatura batterica (*Pseudomonas viridiflava*). Cancro batterico (*Pseudomonas syringae* pv. *actinidiae*). Interventi al buio. Dose d'impiego: 150-230 g/l (1,5-2,3 kg/ha).

Per il Marciume del colletto distribuire al colletto delle piante litri 10-15 di sospensione alla dose di 155 g/l.

Fragola: contro Marciume bruno del colletto (*Phytophthora cactorum*), Midollo rosso (*Phytophthora fragariae*), Violtatura (*Mycosphaerella fragariae*). Maculatura zonata (*Gnomonia fructicola*). Maculatura rosso-bruna (*Diplaconon earliana*). Maculatura angolare (*Xanthomonas fragariae*). Trattamenti autunno-invernali e alla ripresa vegetativa. Dosi di impiego: 125-160 g/l (1,25-1,6 kg/ha).

Fruttiferi a guscio (Noce, Nocciolo, Castagno): contro Antracnosi del nocce (*Marssonina juglandis*). Mal dello stacco del nocciolo (*Cytospora corylicola*). Secume fogliare del nocciolo (*Labrella coryli*). Fersa del castagno (*Mycosphaerella maculiformis*).

Attività collaterale contro Macchie nere del nocce (*Xanthomonas campestris* pv. *juglandis*). Necrosi batterica del nocciolo (*Xanthomonas campestris* pv. *corylina*). Cancro batterico del nocciolo (*Pseudomonas syringae* pv. *avellanae*). Trattamenti autunno-invernali. Dosi di impiego: 175-185 g/l (1,75-1,85 kg/ha).

Fruttiferi minori e Piccoli frutti (Mirtillo, Mora, Ribes, Lampone): contro Cancro canalicolare del fico (*Phomopsis cinerascens*), Antracnosi del rovo (*Elainoe veneta*), Setpioriosi del rovo (*Mycosphaerella rubi*), Ruggine del rovo (*Phragmidium bulbosum*), Ruggine del ribes (*Cronarhium rubicola*, *Puccinia ribesii*). Ruggine del lampone (*Phragmidium rubi-ideae*). Attività collaterale contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*). Trattamenti primaverili-estivi e autunnali. Dosi di impiego: 175-200 g/l (1,4-2 kg/ha).

ORTAGGI A FRUTTO:

1. Solanacee (Pomodoro, Melanzana)
Pomodoro: contro Peronospora del pomodoro (*Phytophthora infestans*), Marciume zonato (*Phytophthora nicotianae* var. *parasitica*), Setpioria (*Septoria lycopersici*). Cladosporiosi (*Cladosporium fulvum*). Alternariosi (*Alternaria porri* f. sp. *solan*). Nerume del pomodoro (*Alternaria alternata*). Necrosi del midollo o Midollo nero (*Pseudomonas corrugata*). Picchiettatura batterica (*Pseudomonas syringae* pv. *toma-tio*). Maculatura batterica (*Xanthomonas campestris* pv. *vesicatoria*). Attività collaterale contro Cancro batterico (*Clavibacter michiganensis* subsp. *michiganensis*). Muffa grigia (*Botrytis cinerea*). Iniziare gli interventi prima della comparsa della malattia e ripetere secondo la necessità. Dosi di impiego: 165-200 g/l (1,65-2 kg/ha).

Melanzana: contro Marciume pedale del fusto (*Phoma lycopersici*). Violtatura dei frutti o Antracnosi (*Colletotrichum coccodes*). Attività collaterale contro Marciume molle batterico e Muffa grigia. Dosi di impiego: 125-165 g/l (1,25-1,65 kg/ha).

2. Cucurbitacee con buccia commestibile (Cetriolo, Cetriolino, Zucchini): contro Peronospora delle cucurbitacee (*Pseudoperonospora cubensis*), Antracnosi (*Colletotrichum lagenarium*), Maculatura angolare (*Pseudomonas syringae* pv. *lachrymans*). Attività collaterale con-

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 11/7 DIC. 2012

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

TRI-COP DEL è un prodotto fitosanitario in granuli idrodispersibili a base di rame sotto forma di solfato tribasico.

Trova impiego nelle seguenti colture:

Vite: contro Peronospora (*Plasmopara viticola*). Azione collaterale contro: Escoriosi (*Phomopsis viticola*), Marciume nero degli acini o Black-rot (*Guignardia bidwellii*), Melanosi (*Septoria ampelina*). Rosore parassitario (*Pseudopeziza tracheiphila*). Attività collaterale contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*). Dosi di impiego: 140-200 g/l (1,4-2 kg/ha). Trattamenti cadenzati a 7-8 giorni in funzione preventiva e andamento stagionale molto piovoso.

Pomacee (Melo, Pero, Cotogno): contro Tichiolatura (*Venturia inaequalis* = *Endostigma inaequalis* e *V. pirina* = *Endostigma pirina*). Cancro rancale da *Nectria* (*Nectria galligena*). Cancro rancale da *Sphaeropsis* (*Sphaeropsis malorum*). Cancro rancale da *Phomopsis* (*Phomopsis mali*). Muffa a circoli (*Monilia fructigena*). Marciume del colletto (*Phytophthora cactorum*), Setpioriosi del pero (*Septoria pyricola*). Colpo di fuoco batterico del pero (*Erwinia amylovora*). Maculatura bruna del pero (*Stemphylium vesicarium*). Dosi d'impiego: - trattamenti autunno-invernali e cancri: 130-140 g/l (2-2,1 kg/ha); - trattamenti alla ripresa vegetativa (ingrossamento gemme, punte verdi, mazzette chiuse): 115-120 g/l (1,4-1,8 kg/ha).

Marciume del colletto (*Phytophthora cactorum*): distribuire al colletto delle piante litri 10-15 di sospensione alla dose di 155 g/l. Colpo di fuoco batterico e Maculatura bruna del pero: dosi di impiego 40-45 g/l nei trattamenti autunnali e post-florali su cv. non cuprosensibili.

Nespole: contro Brusone o Tichiolatura (*Fusicladium eriobotryae*). Maculatura fogliare (*Phyllosticta nespili*). Trattamenti autunno-invernali. Dosi di impiego: 145-185 g/l (1,45-2,2 kg/ha).

Drupeacee (Pescio, Albicocco, Ciliegio, Susino) e Mandorlo: contro Bolla del pesco (*Taphrina deformans*). Corineo (*Sigminia carpophila* = *Coroneum bejerinkii*). Moniliosi (*Monilia laxa*, *M. fructigena*). Cancro rancale del pesco (*Physicocaulum amygdali*). Secume dei rami (*Cytospora carpophila*). Ruggine (*Franseria pruni-spinosae*). Ruggine del ciliegio (*Puccinia cerasi*). Clindrosporiosi del ciliegio (*Cylindrosporium padi*). Scopazzi del ciliegio (*Taphrina cerasi*). Bozzacchioni del susino (*Taphrina pruni*). Attività collaterale contro Cancro batterico delle drupe (*Xanthomonas campestris* pv. *pruni*). Deperinamento batterico del pesco (*Pseudomonas syringae* pv. *persicae*). Scabbia batterica dell'albicocco (*Pseudomonas syringae* pv. *syringae*). Trattamenti autunno-invernali. Dosi di impiego: 180-195 g/l (1,8-2,35 kg/ha).

Marciume del colletto (*Phytophthora cactorum*): distribuire al colletto delle piante litri 10-15 di sospensione alla dose di 155 g/l. Agrumi: contro Mal secco (*Phoma* o *Quarzenophoma tracheiphila*). Marciume o Gommosi del colletto (*Phytophthora citrophthora*, *Phytophthora* spp.). Alupatura (*Phytophthora* spp.). Cancro gommoso (*Botryosphaeria ribis*). Fumaggine (*Capnodium citri*). Antracnosi (*Colletotrichum gloeosporioides*). Attività collaterale contro il Cancro batterico degli agrumi (*Xanthomonas campestris*). Trattamenti a partire da fine inverno. Dosi di impiego: 150-230 g/l (1,5-2,3 kg/ha).

Olio: contro Occhio di pavone o Cicloconio (*Spilocaea oleagina* = *Cycloconium oleaginum*). Piombatura o Cercosporiosi (*Mycocentro-*

TRI-COP DEL

Granuli idrodispersibili a base di rame solfato tribasico
FUNGICIDA POLIVALENTE



PARTITA N.

COMPOSIZIONE:

- 100 g di prodotto contengono:
- Rame metallo g 30
- (sotto forma di rame solfato tribasico)
- Coformulanti ed inerti q.b. a g 100

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle foggiature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PHOENIX-DEL S.r.l.

Via Venezia nr. 9/A - 35131 Padova

Tel. +39 049 8079517

Registrazione Ministero della Salute n. xxxx del xxxx

Officina di produzione:

AGRI-ESTRELLA S. DE R.L. DE C.V. - Chihuahua (Mexico)

CINKARNA - Metallurgical & Chemical Industry Celje Inc. - Celje (Slovenia)

Contenuto netto: g 100-250-500; kg 1-5-10-20-25

Prescrizioni supplementari:

I tempi di rientro: attendere l'asciugatura dell'irrorato prima di entrare nell'area trattata.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulirne il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di color verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazioni del metallo. Irritante cutaneo e oculare.

Terapia: gastrolisi con soluzione lattato-albuminosa, se cuprenia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovenosa e BAL intramuscolo, per il resto terapia sintomatica.

Avvertenza: CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

Le dosi sopra indicate si riferiscono a trattamenti effettuati con pompe a volume normale (1000 l/ha mediamente per la vite, 1000-1500 l/ha per i fruttiferi, 800-1000 l/ha per fruttiferi minori e forestali, 600-1000 l/ha per le orticole e floreali, 500-600 l/ha per le oleaginose). Nel caso di trattamenti a volume ridotto, adeguare le concentrazioni per mantenere costante la dose per ettaro.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto non è compatibile con gli antiparassitari a reazione alcalina.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta. Trattare nelle ore più fresche della giornata.

FITOTOSSICITÀ

Su Pesco, Susino e varietà di Melo e Pero cupressensibili il prodotto può essere fitotossico se distribuito in piena vegetazione: in tali casi se ne consiglia l'impiego dopo la piena ripresa vegetativa.

Varietà di melo cupressensibili: Abbondanza, Belfort, Black Stayman, Golden delicious, Gravenstein, Jonathan, Rome beauty, Morgenduft, Stayman, Stayman red, Stayman Winesap, Black Ben Davis, King David, Renetta del Canada, Rosa Manovana, Commercio.

Varietà di pero cupressensibili: Abate Pele, Buona Lugina d'Avranches, Butira Chirgese, Passacressana, B.C. William, Dott. Jules Guyot, Favorita di Clapp, Kaiser, Butira Giffard.

Su varietà poco note di colture orticole, floricole e ornamentali effettuare piccoli saggi preliminari prima di impiegare il prodotto su larga scala.

INTERVALLO DI SICUREZZA: Sospendere i trattamenti 7 giorni prima della raccolta per lattuga, scarola, indivia, cicoriadicchio, rucola, spinacio, prezzemolo; 3 giorni prima della raccolta per fragola, pomodoro, melanzana, cetriolo, cetriolino, zuccolino, cavoli; 20 giorni prima della raccolta per le altre colture.

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D.L.vo n° 65/2003). Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

tro Marciume molle batterico e Muffa grigia. Iniziare gli interventi prima della comparsa delle malattie e ripeterti secondo la necessità. Dosi di impiego: 130-170 g/ha (1-1,7 kg/ha).

ORTAGGI A FOGLIA (Lattuga, Scarola, Indivia, Cicoria/Radicchio, Rucola, Spinacio): contro *Peronospora della lattuga* (*Bremia lactucae*), Cercosporiosi delle insalate (*Cercospora longistria*), Alternariosi delle crucifere (*Alternaria porri* f.sp. *cichorii*), Antracnosi delle insalate (*Marssonina paniculata*), Peronospora dello spinacio (*Peronospora farinosa* f.sp. *spinaciae*), Antracnosi dello spinacio (*Colletotrichum dematium* f.sp. *spinaciae*), Cercosporiosi dello spinacio (*Cercospora beticola*), Marciume batterico della lattuga (*Pseudomonas cichorii*), Maculatura batterica della lattuga (*Xanthomonas campestris* pv. *vitiaria*). Erbe fresche (prezzemolo): contro la Septoriosi del prezzemolo (*Septoria petroselinii*).

Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 130-170 g/ha (0,780-1,7 kg/ha).

CAVOLLI: a infiorescenza (Cavolfiore, Cavolo broccolo), a testa (Cavolo verza, Cavolo cappuccio, Cavolo di Bruxelles), a foglia (Cavolo cinese). Contro: Peronospora delle crucifere (*Peronospora brassicae*), Micosferella del cavolo (*Mycosphaerella brassicicola*), Ruggine bianca delle crucifere (*Albugo candida*). Attività collaterale contro Marciume nero del cavolo (*Xanthomonas campestris* pv. *campestris*). Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 130-170 g/ha (0,780-1,7 kg/ha).

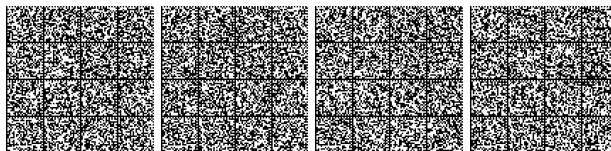
LEGUMI FRESCHI E DA GRANELLA (Fagiolo, Fagiolo, Fagiolo, Fagiolo, Fava): contro Antracnosi del fagiolo (*Colletotrichum lindemuthianum*), Ruggine del fagiolo (*Uromyces appendiculatus*), Peronospora del fagiolo (*Phytophthora phaseoli*), Peronospora del pisello (*Peronospora pisi*), Antracnosi del pisello (*Ascochyta pisi*), Antracnosi della fava (*Ascochyta fabae*), Ruggine della fava (*Uromyces fabae*), Peronospora della fava (*Peronospora fabae*). Attività collaterale contro Batteriosi: Maculatura ad aloni del fagiolo (*Pseudomonas syringae* pv. *phaseoli*), Maculatura comune del fagiolo (*Xanthomonas campestris* pv. *phaseoli*). Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 130-170 g/ha (0,780-1,7 kg/ha).

FLOREALI (Rosa, Garofano, Geranio, Crisantemo, ecc.), ORNAMENTALI (Oleandro, Laurecero, ecc.), FORESTALI (Cipresso, ecc.): contro Peronospora della rosa (*Peronospora sparsa*), Ruggine della rosa (*Phragmidium subcorticium*), Ticholauria della rosa (*Marssonina rosae*), Ruggine del garofano (*Uromyces caryophyllinus*), Ruggine bianca del crisantemo (*Puccinia horiana*), Dissecamento del lauro (*Sphaeropsis malorum*). Maculatura fogliare della palma (*Sigmina palmivora*). Attività collaterale contro Funghi e Batteriosi. Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 130-155 g/ha (0,780-1,550 kg/ha).

Cipresso: contro il Cancro del cipresso (*Coryneum-Sciridium cardinale*). Trattamenti preventivi al fusto e chioma da effettuarsi in primavera e autunno. Dosi di impiego: 265-335 g/ha (2,120-3,350 kg/ha).

TABACCO: contro la Peronospora del tabacco (*Peronospora tabacina*). Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 130-165 g/ha (1-1,650 kg/ha).

OLEAGINOSE: contro Peronospora della soia (*Peronospora manshurica*), Alternariosi della soia (*Alternaria* spp.), Peronospora del girasole (*Plasmopora helianthi*). Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 1,7 - 2,0 kg/ha.



DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del coadiuvante «HYDRA PLUS».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 25 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006 n. 189, relativo al Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della Salute;

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», che ha trasferito al Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. della *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 839/2008 del 31 luglio 2008, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

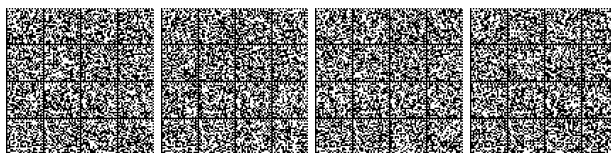
Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente le misure transitorie;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto l'art. 58 del regolamento (CE) n. 1107/2009, relativo all'immissione sul mercato e uso dei coadiuvanti;

Visto l'art. 81 par.3 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il quale dispone che gli stati membri possano applicare disposizioni nazionali fino a che non siano state adottate le disposizioni dettagliate di cui all'art. 58, par. 2;



Vista la domanda presentata in data 26 ottobre 2012, dall'Impresa Cheminova Agro Italia con sede legale in Bergamo, Via F.lli Bronzetti, 32/28, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto coadiuvante HYDRA PLUS, contenente la sostanza attiva alchil etere solfato sale sodico, prodotto uguale al prodotto di riferimento denominato Wetting plus, registrato al n. 2191 con D.D. in data 12 aprile 1976, e modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 10 gennaio 2012, dell'Impresa Scam Spa, con sede legale in Modena, strada Bellaria 164;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 16 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Wetting plus;

esiste legittimo accordo tra l'Impresa titolare del prodotto di riferimento e l'Impresa Cheminova Agro Italia srl;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adeguamenti che dovranno essere adempiuti e le scadenze che saranno definite con regolamento comunitario, in attuazione del sopra citato art. 58;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2015, l'impresa Cheminova Agro Italia con sede legale in Bergamo, Via F.lli Bronzetti, 32/28, è autorizzata ad immettere in commercio il coadiuvante denominato HYDRA PLUS, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto altresì salvo ogni eventuale adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del coadiuvante, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,5 - 1 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese:

SCAM Spa - Modena.

Althaller Italia SpA - S. Colombano al Lambro (MI).

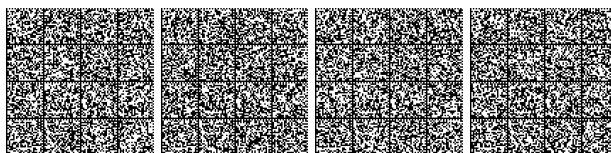
Il prodotto suddetto è registrato al n. 15642.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

HYDRA PLUS

COADIUVANTE PER MISCELE ANTIPARASSITARIE
LIQUIDO SOLUBILE

HYDRA PLUS Registrazione Ministero della Salute n. del

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

Sale sodico di Alchilstare Solfato puro g 25,5 (= 265 g/l)
Coadiuvanti q.b. a g 100

Distribuito da:

Makhteshim Agan Italia S.r.l.
Via Zanica, 19 - 24050 Grassano (BG) - Tel.: 035 328811
SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l.
Via Caldera, 21 - 20153 Milano - tel: 02 452801

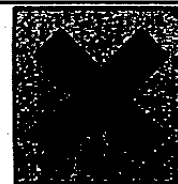
CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl

Via Fratelli Bronzetti 32/28
24124 Bergamo
Tel. 03519904468

Stabilimento di produzione:

SCAM SPA - Modena
ALTHALLER ITALIA Srl
S. Colombano al Lambro (MI)
Contenuto netto: 0,5-1-5-10-20 litri

Partita n°

**IRRITANTE****FRASI DI RISCHIO:** Irritante per gli occhi e la pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.**INFORMAZIONI MEDICHE**

In caso d'intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

MODALITA' DI IMPIEGO

HYDRA PLUS è un coadiuvante appositamente studiato per conferire alle potiglie erbicide, cui viene aggiunto, una migliore bagnabilità. Nelle applicazioni con diserbanti ad attività fogliare, favorisce un completo e più rapido assorbimento delle stesse da parte della vegetazione. Il prodotto va impiegato alla dose di 1,0 l/ha.

HYDRA PLUS assicura inoltre una più elevata penetrazione ed efficacia ai prodotti utilizzati per combattere insetti il cui corpo è protetto da sostanze cerose e melate, e a quelli impiegati per controllare patogeni difficilmente raggiungibili nel caso di vegetali ricoperti da sostanze pruinosi o cerosi. Negli impieghi in aggiunta alle potiglie anticrittogamiche e insetticidi, HYDRA PLUS va impiegato alla dose di 50-100 ml/ha.

COMPATIBILITA'

HYDRA PLUS è compatibile con tutti i prodotti fitosanitari.

INTERVALLO

Viene rispettato il tempo di intervallo del formulato miscelato con il HYDRA PLUS.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO****NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA****OPERARE IN ASSENZA DI VENTO****DA NON VENDERSI SFUSO****SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI****IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE****IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL

20/12/2012



DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «LUMASHA».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

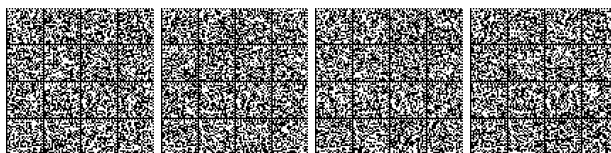
Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 23 luglio 2012 dall'impresa Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd, rappresentata in Italia dall'Impresa Sharda b.v.b.a, con sede legale in Bandra (W) Mumbai, Dominic Holm, 29 Road, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato LUMASHA contenente la sostanza attiva metaldeide, uguale al prodotto di riferimento denominato Lumastop registrato al n. 10872/PPO con D.D. in data 11 aprile 2001 modificato successivamente con decreto in data 28 giugno 2012, dell'Impresa medesima;

Visto il pagamento della tariffa a norma del D.M. 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Visti gli atti d'Ufficio da cui risulta che l'Impresa medesima ha chiesto di sostituire, in corso di autorizzazione, il prodotto di riferimento Lumastop con il prodotto fitosanitario Lumagreen registrato al n. 10826/PPO con D.D. in data 11 aprile 2001 modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 28 giugno 2012, dell'Impresa medesima;



Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Lumagreen registrato al n. 10826/PPO;

Visto il decreto ministeriale del 9 giugno 2011 di recepimento della direttiva 2011/54/UE relativa all'iscrizione della sostanza attiva metaldeide nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva metaldeide;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 giugno 2013, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario in questione dovrà essere presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 9 giugno 2011, entro il 31 maggio 2013, pena la revoca dell'autorizzazione;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2013, l'Impresa Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd, rappresentata in Italia dall'Impresa Sharda b.v.b.a, con sede legale in Bandra (W) Mumbai, Dominic Holm, 29 Road, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato LUMASHA con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 100, 200, 350, 500; Kg 1, 2, 5, 10, 20 Kg.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dagli stabilimenti esteri:

Luqsa - Afores, s/n 25173 Sudanell, Lleida (Spagna)

Fiquisa - Pol. Ind. Colon II, Nau 3, C. Colon, 564, 08228 Terrassa (Spagna)

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa:

Zapi Industrie Chimiche Spa - Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15510.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

LUMASHA

LUMACHICIDA PER PIANTE ORNAMENTALI

CONTIENE SOSTANZA AMARICANTE

Composizione

Metaldeide acetica 5 g
Amaricante : denatonio benzoato g 0,003
Attrattivi e coformulanti q.b. a 100 g

**ATTENZIONE MANIPOLARE CON
PRUDENZA**

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

Titolare della registrazione:**Sharda Worldwide Exp. Pvt. Ltd**

Domnic Holm, 29th Road, Bandra West, Mumbai, India

Rappresentata in Italia da Sharda Europe bvba

58 Heedestraat, B-1730, Belgio

Tel. +39 02 66101029

Prodotto per piante ornamentali

Registrazione del Ministero della Salute n. xxxx/PPO del xx/xx/xx

Stabilimenti di produzione : LUQSA Afores, s/n 25173 Sudanel, Lleida (Spagna) – FRIQUISA Pol. Ind. Colon II, Nau 3, C.Colon, 564; 08228 Terrassa (Spagna) – ZAPI Industrie Chimiche Spa – Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD)

Distribuito da: SHARDA Italia Srl - Via Cabral 40, 47841 Cattolica (RN) - ZAPI Industrie Chimiche Spa - Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD)

Taglie g 100, 200, 350, 500; Kg 1, 2, 5, 10, 20

Partita N.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione da parte di altri animali. Se il prodotto è applicato in ambienti chiusi, ventilare i locali dopo l'applicazione. Evitare l'irrorazione delle zone circostanti la vegetazione, evitare il gocciolamento e pulire le superfici eventualmente contaminate all'applicazione. Conservare il recipiente ben chiuso. Non ingerire. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico. Dopo la manipolazione ed in caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Usare guanti in gomma o PVC. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente un medico (se possibile mostrargli l'etichetta). Conservare soltanto nel recipiente originale. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: sostanza praticamente insolubile in acqua; dose tossica uomo, circa 50 mg/kg; irritante per le mucose; latenza 30 minuti; nausea, vomito, dolori addominali, ipertermia, convulsioni, trisma, paralisi respiratoria. Postumi: danni epatici e renali. Terapia sintomatica. Avvertenza: consultare un centro antiveleni

CARATTERISTICHE: Il prodotto contiene una sostanza amaricante. LUMASHA è indicato per combattere molluschi gasteropodi (lumache, limacce e chioccioline) nocivi alle piante. La formulazione granulare rende il preparato pronto per l'uso e di facile spargimento. Inoltre i granuli, colorati per attirare i molluschi, si sciolgono lentamente esplicando un'azione prolungata nel tempo. LUMASHA agisce per ingestione e non presenta alcuna fitotossicità per le colture trattate.

Non danneggia per nulla le piante ed esplica un'azione prolungata nel tempo.

Agisce per ingestione e per contatto. Il prodotto non viene asportato dal vento, né dilavato o reso inefficace dalla pioggia. La sua natura granulare lo rende pronto all'uso e di facile impiego.

MODALITÀ D'IMPIEGO E DOSI

Distribuire 10-15 granuli (pari a circa 1 g) per mq. vicino alle piante, preferibilmente dopo una pioggia abbondante o una irrigazione. Per piante in vaso da 30 cm di diametro distribuire 3-5 granuli (pari a circa 0.3 g).

COMPATIBILITÀ: il prodotto va usato da solo.

Da impiegarsi esclusivamente per uso floreale e di giardinaggio, per uso domestico da appartamento o giardino.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

12 0 DIC. 2012



LUMASHA
LUMACHICIDA PER PIANTE ORNAMENTALI
CONTIENE SOSTANZA AMARICANTE

Composizione

Metaldeide acetica 5 g
Amaricante : denatonio benzoato g 0,003
Attrattivi e coformulanti q.b. a 100 g

**ATTENZIONE MANIPOLARE CON
PRUDENZA**

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

Titolare della registrazione:

Sharda Worldwide Exp. Pvt. Ltd
Domnic Holm, 29th Road, Bandra West, Mumbai, India

Rappresentata in Italia da Sharda Europe bvba

58 Heedestraat, B-1730, Belgio
Tel. +39 02 66101029

Prodotto per piante ornamentali

Registrazione del Ministero della Salute n. xxxx/PPO del xx/xx/xx

Stabilimenti di produzione : LUQSA Afores, s/n 25173 Sudanel, Lleida (Spagna) – FRIQUISA Pol. Ind. Colon II, Nau 3, C.Colon, 564; 08228 Terassa (Spagna) – ZAPI Industrie Chimiche Spa – Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD)

Distribuito da: SHARDA Italia Srl - Via Cabral 40, 47841 Cattolica (RN) - ZAPI Industrie Chimiche Spa - Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD)

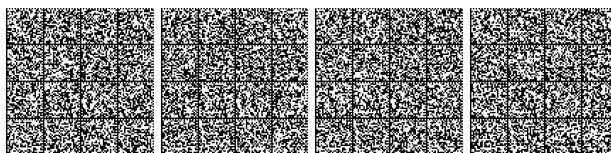
Taglie g 100 , 200, 350, 500

Partita N.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

12.0 DIC 2012



DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «FV ESCA LUMACHICIDA PPO».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 3 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato».

Visto decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 23 luglio 2012 dall'impresa Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd, rappresentata in Italia dall'impresa Sharda b.v.b.a, con sede legale in Bandra (W) Mumbai, Dominic Holm, 29 Road, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Pallo contenente la sostanza attiva metaldeide, uguale al prodotto di riferimento denominato Lumastop registrato al n. 10872/PPO con decreto direttoriale in data 11 aprile 2001 modificato successivamente con decreto in data 28 giugno 2012, dell'impresa medesima;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;



Visti gli atti d'ufficio da cui risulta che l'impresa medesima ha comunicato di voler cambiare la denominazione del prodotto in oggetto in FY ESCA LUMACHICIDA PPO e, contestualmente, di voler sostituire il prodotto di riferimento Lumastop con il prodotto fitosanitario Lumagreen registrato al n. 10826/PPO con decreto direttoriale in data 11 aprile 2001 modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 28 giugno 2012, dell'impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che - il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Lumagreen registrato al n. 10826/PPO;

Visto il decreto ministeriale del 9 giugno 2011 di recepimento della direttiva 2011/54/UE relativa all'iscrizione della sostanza attiva metaldeide nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto regolamento e riportata nell'allegato al regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva metaldeide;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della commissione, e all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'allegato III del decreto legislativo n. 194/1995;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 giugno 2013, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario in questione dovrà essere presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 9 giugno 2011, entro il 31 maggio 2013, pena la revoca dell'autorizzazione;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2013, l'Impresa Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd, rappresentata in Italia dall'impresa Sharda b.v.b.a, con sede legale in Bandra (W) Mumbai, Dominic Holm, 29 Road, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato FV ESCA LUMACHICIDA PPO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 100, 200, 350, 500; Kg 1, 2, 5, 10, 20 Kg.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dagli stabilimenti esteri: Luqsa - Afores, sin 25173 Sudanell, Lleida (Spagna)

Fiquisa - Pol. Ind. Colon II, Nau 3, C. Colon, 564. 08228 Terrassa (Spagna)

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'impresa: Zapi Industrie Chimiche S.p.a. - via Terza Strada 12, 35026 Conselve (Padova).

Il prodotto suddetto è registrato al n. I 5512.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

FV ESCA LUMACHICIDA PPO**LUMACHICIDA PER PIANTE ORNAMENTALI**
CONTIENE SOSTANZA AMARICANTE**Composizione**Metaldeide acetica 5 g
Amaricante : denatonio benzoato g 0,003
Attrattivi e coformulanti q.b. a 100 g**ATTENZIONE MANIPOLARE CON
PRUDENZA****CONSIGLI DI PRUDENZA:** Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.**Titolare della registrazione:****Sharda Worldwide Exp. Pvt. Ltd**
Domnic Holm, 29th Road, Bandra West, Mumbai, India**Rappresentata in Italia da Sharda Europe bvba**58 Heedestraat, B-1730, Belgio
Tel. +39 02 66101029

Prodotto per piante ornamentali

Registrazione del Ministero della Salute n. xxxx/PPO del xx/xx/xx

Stabilimenti di produzione : LUQSA Afores, s/n 25173 Sudanel, Lleida (Spagna) – FRIQUISA Pol. Ind. Colon II, Nau 3, C.Colon, 564; 08228 Terassa (Spagna) – ZAPI Industrie Chimiche Spa – Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD)**Distribuito da:** Chimigroup Srl –via U. Foscolo, 8 – 35131 Padova (PD) - SHARDA Italia Srl - Via Cabral 40, 47841 Cattolica (RN)

Taglie g 100, 200, 350, 500; Kg 1, 2, 5, 10, 20

Partita N.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione da parte di altri animali. Se il prodotto è applicato in ambienti chiusi, ventilare i locali dopo l'applicazione. Evitare l'irrorazione delle zone circostanti la vegetazione, evitare il gocciolamento e pulire le superfici eventualmente contaminate all'applicazione. Conservare il recipiente ben chiuso. Non ingerire. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico. Dopo la manipolazione ed in caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Usare guanti in gomma o PVC. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente un medico (se possibile mostrargli l'etichetta). Conservare soltanto nel recipiente originale. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore**INFORMAZIONI PER IL MEDICO:** Sintomi: sostanza praticamente insolubile in acqua; dose tossica uomo, circa 50 mg/kg; irritante per le mucose; latenza 30 minuti; nausea, vomito, dolori addominali, ipertermia, convulsioni, trisina, paralisi respiratoria. Postumi: danni epatici e renali. Terapia sintomatica. Avvertenza: consultare un centro antidiveni**CARATTERISTICHE:** Il prodotto contiene una sostanza amaricante. FV ESCA LUMACHICIDA PPO è indicato per combattere molluschi gasteropodi (lumache, limacce e chioccioline) nocivi alle piante. La formulazione granulare rende il preparato pronto per l'uso e di facile spargimento. Inoltre i granuli, colorati per attirare i molluschi, si sciolgono lentamente esplicando un'azione prolungata nel tempo. FV ESCA LUMACHICIDA PPO agisce per ingestione e non presenta alcuna fitotossicità per le colture trattate.

Non danneggia per nulla le piante ed esplica un'azione prolungata nel tempo.

Agisce per ingestione e per contatto. Il prodotto non viene asportato dal vento, né dilavato o reso inefficace dalla pioggia. La sua natura granulare lo rende pronto all'uso e di facile impiego.

MODALITÀ D'IMPIEGO E DOSI

Distribuire 10-15 granuli (pari a circa 1 g) per mq. vicino alle piante, preferibilmente dopo una pioggia abbondante o una irrigazione. Per piante in vaso da 30 cm di diametro distribuire 3-5 granuli (pari a circa 0.3 g).

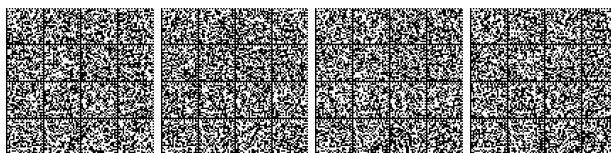
COMPATIBILITÀ: il prodotto va usato da solo.

Da impiegarsi esclusivamente per uso floreale e di giardinaggio, per uso domestico da appartamento o giardino.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...

20 DIC. 2012



FV ESCA LUMACHICIDA PPO**LUMACHICIDA PER PIANTE ORNAMENTALI**
CONTIENE SOSTANZA AMARICANTE**Composizione**

Metaldeide acetica 5 g
Amaricante : denatonio benzoato g 0,003
Attrattivi e coformulanti q.b. a 100 g

**ATTENZIONE MANIPOLARE CON
PRUDENZA**

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

Titolare della registrazione:

Sharda Worldwide Exp. Pvt. Ltd
Domnic Holm, 29th Road, Bandra West, Mumbai, India

Rappresentata in Italia da Sharda Europe bvba

58 Heedestraat, B-1730, Belgio
Tel. +39 02 66101029

Prodotto per piante ornamentali

Registrazione del Ministero della Sanità N. xxxx/PPO del xx/xx/xx

Stabilimenti di produzione : LUQSA Afores, s/n 25173 Sudanel, Lleida (Spagna) – FRIQUISA Pol. Ind. Colon II, Nau 3, C.Colon, 564; 08228 Terassa (Spagna) – ZAPI Industrie Chimiche Spa – Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD)

Distribuito da: Chimigroup Srl – via U. Foscolo, 8 – 35131 Padova (PD) - SHARDA Italia Srl - Via Cabral 40, 47841 Cattolica (RN)

Taglie g 100, 200, 350, 500

Partita N.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...

20 DIC. 2012

DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «TB 25 WG».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato».

Visto decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del consiglio;

Vista la domanda presentata in data 15 novembre 2012 dall'impresa Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd, con sede legale in Bandra (W) Mumbai, Dominic Holm, 29 Road, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato TB 25 WG contenente la sostanza attiva tebuconazolo, uguale al prodotto di riferimento denominato Gat Tessla 25 WG registrato al n. 14629 con decreto direttoriale in data 15 dicembre 2010 modificato successivamente con decreto in data 8 ottobre 2012, dell'impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che - il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Gat Tessla 25 WG registrato al n. 14629;



Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 31 agosto 2009 di recepimento della direttiva 2008/125/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva tebuconazolo nell'allegato 1 del decreto legislativo n. 194/1995;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto regolamento e riportata nell'allegato al regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della commissione, e all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'allegato III del decreto legislativo n. 194/1995;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 agosto 2019, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 31 agosto 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 agosto 2019, l'Impresa Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd, con sede legale in Bandra (W) Mumbai, Dominic Holm, 29 Road, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato TB 25 WG con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da kg 0,100 - 0,250 - 0,500 - 1 - 5.

Il prodotto C: importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero:

Zakłady Chemiczne «Organika-Sarżyna» SA Chemikow I 37-310 - Nowa Sarżyna (Polonia);

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese: Chemia S.p.a. - via Statale 327, 44047, Dosso (FE): Sti Solfotecnica Italiana - Cotignola - (RA).

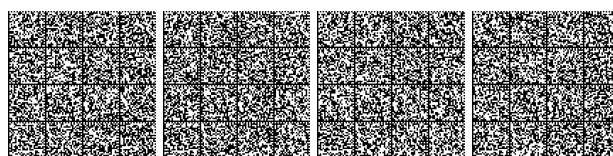
Il prodotto suddetto è registrato al n. 15650.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

TB 25 WG

Fungicida sistemico per pomacee (melo, pero), drupacee (pesco, albicocco, ciliegio, susino), vite, cetriolo, zucchini, pomodoro, peperone, melone, cocomero, carciofo, asparago, cereali (frumento, orzo) e tappeti erbosi.

GRANULI IDRODISPERSIBILI (WG)

Composizione:

- Tebuconazolo puro g. 25
- Coformulanti: quanto basta a g. 100



FRASI DI RISCHIO

Nocivo per ingestione. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

Titolare della registrazione:

Sharda Worldwide Exp. Pvt. Ltd.

Domnic Holm, 29th Road, Bandra West, Mumbai, India

Rappresentata in Italia da

Sharda Europe bvba

58 Heedestraat, B-1730, Belgio

Tel. +39 02 66101029

Autorizzazione Ministero della Salute n. del

Stabilimenti di produzione: Chemia SPA, SS 44047 Dosso (Fe) S.T.I.
- Solfotecnica Italiana S.p.A. 48010 Cotignola (Ra) Zakłady Chemiczne "Organika-Sarzyn" S.A. ul. Chemików 1 37-310 Nowa Sarzyn, Poland

Taglie: Kg 0,100-0,250-0,500-1-5

Partita n.:

Melo, Pero:

- contro la Tichiolatura (*Venturia* spp.) alla dose di 40-50 g/hl. in miscela con fungicidi citotropici (Dodina, ecc.) o di copertura (Ditianon, Captano, Mancozeb, Tolfiuanide, ecc). Intervenire preventivamente ad intervalli di 6-8 giorni fino alla fase del frutto nocce; successivamente allungare l'intervallo fra i trattamenti a 10-15 giorni. E' possibile impiegare TB 25 WG anche curativamente, trattando entro 72-96 ore dall'inizio dell'infezione.
- contro l'Oidio o 'Mal bianco' alla dose di 40-50 g/hl.
- contro la 'Maculatura bruna' del Pero alla dose di 50-75 g/hl.

Pesco e Nettarine, Albicocco, Ciliegio, Susino:

- contro la Monilia (*Monilia* spp.) e la Botrite alla dose di 50-75 g/hl intervenendo:
- a) a cavallo della fioritura effettuando 1-2 trattamenti
- b) in pre-raccolta effettuando 1-2 applicazioni a distanza di 7 giorni
- contro il 'Mal bianco' alla dose di 50-75 g/hl
- contro la Ruggine del Susino alla dose di 50 g/hl effettuando 1-2 trattamenti preventivi o alla comparsa dei primi sintomi.

Vite:

- contro l'Oidio alla dose di 40 g/hl ogni 10-14 giorni, in miscela o in alternanza con prodotti a diverso meccanismo d'azione (Zolfi, Quinoxifen, ecc.)

Melone, Cocomero, Cetriolo, Zucchini, Pomodoro, Peperone, Carciofo:

- contro l'Oidio alla dose di 50g/hl trattando ogni 7-10 giorni.

Asparago:

- contro la Ruggine e la Sterilità alla dose di 50 g/hl intervenendo ogni 7-10 giorni. Impiegare TB 25 WG esclusivamente dopo la raccolta dei turioni durante la stagione vegetativa.

Frumento, Orzo:

TB 25 WG si impiega alla dose di 1,0 Kg/Ha intervenendo:

- contro il 'Mal del piede' in fase di accrescimento-levata
- contro l'Oidio o 'Mal bianco', Ruggini (*Puccinia* spp.), Rincosporiosi (*Rhynchosporium* spp.), Elmintosporiosi, Septoria (*Septoria* spp.) dalla fase di inizio levata alla spigatura.
- contro le Fusariosi della spiga (*Fusarium* spp.) in fase di piena fioritura.

Tappeti erbosi:

- contro la *Microdochium nivale*, *Sclerotinia homeocarpa*, *Rhizoctonia solani* alle dosi: 1,5-2,0 g per 10 m² (1,5-2,0 kg/ha). Intervenire alla comparsa dei primi sintomi e, successivamente, dopo 10-20 giorni in funzione dell'evoluzione epidemica della malattia.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto è incompatibile con i prodotti alcalini quali poltiglia bordolese, polisolfuri, calce.

Avvertenze: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Intervallo di sicurezza: 7 giorni prima del raccolto per pesco e nettarine, ciliegio, albicocco, susino, melone, cocomero, carciofo; 3 giorni per cetriolo, zucchini, pomodoro, peperone; 14 giorni per vite; 15 giorni per pero; 30 giorni per melo, su frumento e orzo trattamento sino alla fine della fioritura.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vedersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Il contenitore non può essere riutilizzato. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. **Metabolismo:** dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene 72 ore. **Terapia:** sintomatica. **Avvertenza:** consultare un Centro Antiveleni.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:

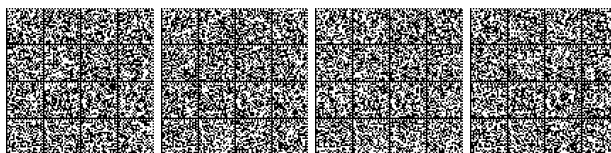
Evitare che donne in età fertile utilizzino il prodotto o siano comunque esposte ad esso. Attendere 24 ore prima di far rientro nelle zone trattate. Per lavorazioni agricole, tra le 24 e le 48 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle. Segnalare l'uso del prodotto su tappeti erbosi con appositi cartelli indicando il divieto di accesso nell'area trattata fino a 48 ore dopo l'applicazione. Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO

TB 25 WG è un fungicida triazolico ad attività sistemica. Possiede azione preventiva, curativa ed eradicante. La formulazione microgranulare idrodispersibile ne rende pratico e sicuro l'impiego. TB 25 WG può essere utilizzato sulle seguenti colture:

20 DIC. 2012

Etichetta autorizzata con decisa distinzione dal



TB 25 WG

Fungicida sistemico per pomacee (melo e pero), drupacee (pesco, albicocco, ciliegio, susino), vite, cetriolo, zuccchino, pomodoro, peperone, melone, cocomero, carciofo, asparago, cereali (frumento e orzo) e tappeti erbosi.
GRANULI IDRODISPERSIBILI (WG)

COMPOSIZIONE

- Tebuconazolo puro..... g 25
- Coformulanti q.b. a..... g 100



FRASI DI RISCHIO: Nocivo per ingestione. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

Titolare della registrazione:
Sharda Worldwide Exp. Pvt. Ltd.
Domnic Holm, 29th Road, Bandra West, Mumbai, India
Rappresentata in Italia da
Sharda Europe bvba
58 Heedestraat, B-1730, Belgio
Tel. +39 02 66101029

Autorizzazione Ministero della Salute n..... del

Stabilimenti di produzione: Chemia SPA, SS 44047 Dosso (Fe)/ S.T.I. - Solfotecnica Italiana S.p.A. 48010 Cotignola (Ra)/ Zakłady Chemiczne "Organika-Sarzyn" S.A. ul. Chemików 1 37-310 Nowa Sarzyna, Poland

Taglie: g. 100

Partita n.....

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:

Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. **Metabolismo:** dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene 72 ore. **Terapia:** sintomatica. **Avvertenza:** consultare un Centro Antiveneni.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:

Evitare che donne in età fertile utilizzino il prodotto o siano comunque esposte ad esso. Attendere 24 ore prima di far rientro nelle zone trattate. Per lavorazioni agricole, tra le 24 e le 48 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle. Segnalare l'uso del prodotto su tappeti erbosi con appositi cartelli indicando il divieto di accesso nell'area trattata fino a 48 ore dopo l'applicazione. Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

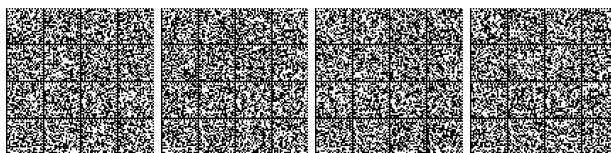
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

12 0 DIC 2012



DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «ORBIT 220 EC».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo del sottosegretari di Stato».

Visto decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari nonché: «la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

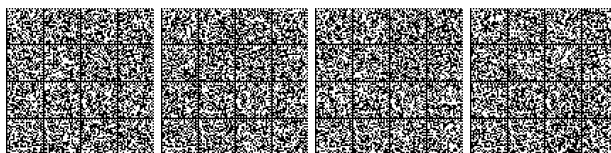
Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del consiglio;

Vista la domanda presentata in data 24 ottobre 2012 dall'impresa Agriphar S.A con sede legale in Ougrée (Belgio), Rue de Renory, 26/1, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato ORBIT 220 EC contenente le sostanze attive clorpirifos e cipermetrina, uguale al prodotto di riferimento denominato Daskor registrato al n. 7608 con decreto direttoriale in data 23 novembre 1988, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 18 settembre 2007, dell'impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che - il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Daskor registrato al n. 7608;



Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/72/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva clorpirifos-metile nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/53/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva cipermetrina nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della commissione, e all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, sulla base, di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'allegato III del decreto legislativo n. 194/1995;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2016, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos-metile, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 7 marzo 2006, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999:

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2016, l'impresa Agriphar S.A con sede legale in Ougrée (Belgio), Rue de Renory, 26/1, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ORBIT 220 EC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,25 - 0,5 - 1 - 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero: Chimac S.A. - Rue de Renory. 26/2 Ougrée (Belgio).

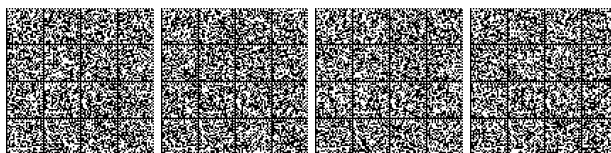
Il prodotto suddetto è registrato al n. 15626.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

ORBIT 220 EC

Insetticida a vasto spettro d'azione
CONCENTRATO EMULSIONABILE



Composizione di ORBIT 220 EC
Cipermetrina pura g. 20,12 (= 200 g/l)
Cipermetrina pura g. 2,01 (= 20 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

FRASI DI RISCHIO

Nocivo per ingestione. Irritante per la pelle. Rischio di gravi lesioni oculari. Alimento tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. Nocivo, può causare lesioni ai polmoni in caso di ingestione. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico. Proteggere gli occhi e la faccia. In caso di incidente o di rilesione consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Questo materiale è il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente rifiuti alle istituzioni specializzate di delli di sicurezza.

Titolare della registrazione
AGRIPHAR S.A. Rue de Renory, 26/1 - B-4102 OUGRÉE (BELGIO)
tel. +32 4 385 97 11

Stabilimento di produzione: CHIMAC S.A., rue de Renory n. 26/2, B-4102 Ougrée (BELGIO).

Taglie autorizzate: 0,25 - 0,5 - 1 - 5 L
Registrazione n° del Ministero della Salute
Partita n°: vedere sulla confezione

Il prodotto è nocivo per il bestiame e gli animali domestici; è tossico per gli insetti utili.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: CLOPRIFOS-METILE puro 20,12%, CIPERMETRINA pura 2,01%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:

Cloprifos metile: Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni periferiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. Sintomi muscolari (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersensibilizzazione bronchiale, eritema polmonare. Visione offuscata, miopia. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (riscossione). Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma, fibrillazione. Sintomi periferici: insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).

Cipermetrina: Sintomi: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia, irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea, reazioni allergiche: scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.

N.B. Diluenti e propellenti (idrocaburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache.

Terapia: sintomatica. Consultare un Centro Antiveneni.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Dosi (riferite a 100 litri di acqua).

Pesce: Afidi (su foglie non accartocciate): 125-180 ml. Anarsia, Cidia, lepidotteri in genere: 160-200 ml. Cocciniglie (contro neanidi in trattamenti estivi): 160-200 ml. Tripidi, Mosca: 160-200 ml.

Per il controllo degli insetti svernanti e delle uova di acari, trattare allo stadio vegetativo di bottoni rosa alla dose di 150-200 ml in miscela con olio 1,8 l/ha.

Pesce: Psilla: 2 trattamenti: 180 ml all'apparire delle prime neanidi, 220 ml con inizio di melata; trattamenti contro le generazioni successive: 220-300 ml. Afidi (su foglie non accartocciate): 140-160 ml. Fillofaghi (Cemiosoma, Litocollis) alla comparsa delle prime mine: 160-200 ml. Ricamatrici e lepidotteri in genere (generazioni estive): 160-200 ml. Carpocapsa: 160-200 ml. Cocciniglie: contro neanidi (generazioni estive) 160-200 ml.

Per il controllo degli insetti svernanti e delle uova di acari trattare allo stadio compreso fra le orecchiette di topo e la differenziazione dei mazzetti floreali alla dose di 160-200 ml in miscela con olio 1,8 l/ha.

Vite: Tigriola e lignoletta: contro la prima generazione (se necessario): 130-150 ml, contro la seconda generazione 130-150 ml. Cocciniglie e Sigaro: 130-150 ml.

Arancio: limone: Afidi: 140-160 ml. Cocciniglie contro le neanidi estive: 160-200 ml. Mosca degli agrumi: 160-200 ml. Mosca bianca: 140-160 ml.

Mais: Afidi: 140-160 ml. Piramide: 160-200 ml.

Ortaggi in campo: (pisello, pomodoro, patata): Dorifora: 160-200 ml. Notte (allo scoperto): 160-200 ml. Mosca bianca: 140-160 ml. Afidi: 140-160 ml. Cavoletta, tripidi, Piramide: 160-200 ml.

Pioppo: Afidi: 140-160 ml. Saperda, Criptorinco: 160-220 ml.

Ornamentali: Iftiridia: 200 ml.

DIVIETO DI IMPIEGO IN SERRA

Compatibilità: ORBIT 220 EC non è miscibile con formulati fungicidi, acaricidi e insetticidi a reazione alcalina.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità: non effettuare trattamenti su arancio nei mesi compresi tra gennaio e aprile.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti 15 giorni prima della raccolta per arancio, limone, pero, pesco, pisello e patata; 21 giorni per pomodoro; 28 giorni per uva e mais.

Il rispetto delle suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

ATTENZIONE - DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE PER GLI USI E ALLE CONDIZIONI RIPORTATE IN QUESTA ETICHETTA. CHI IMPIEGA IL PRODOTTO E' RESPONSABILE DEGLI EVENTUALI DANNI DERIVANTI DA USO IMPROPRIO DEL PREPARATO. IL RISPETTO DI TUTTE LE INDICAZIONI CONTENUTE NELLA PRESENTE ETICHETTA E' CONDIZIONE ESSENZIALE PER ASSICURARE L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO E PER EVITARE DANNI ALLE PIANTE, ALLE PERSONE ED AGLI ANIMALI. NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI - PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO - OPERARE IN ASSENZA DI VENTO - DA NON VENDERSI SFUSO - IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con D.D. del
20 DIC. 2012

DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Proline Star».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visti i Regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 31 ottobre 2012 dall'impresa Bayer CropScience S.r.l. con sede legale in Milano, viale Certosa 130, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Proline Star» contenente le sostanze attive tebuconazolo e protioconazolo, uguale al prodotto di riferimento denominato «Prosaro» registrato al n. 13386 con decreto direttoriale in data 24 febbraio 2009, modificato successivamente con decreto in data 13 novembre 2009, dell'impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Prosaro» registrato al n. 13386;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;



Visto il decreto ministeriale del 1° agosto 2008 di recepimento della direttiva 2008/44/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva protioconazolo nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 31 agosto 2009 di recepimento della direttiva 2008/125/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva tebuconazolo nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Regolamento CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al Regolamento (UE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 luglio 2018, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al Regolamento (UE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al Regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 31 agosto 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 luglio 2018, l'impresa Bayer CropScience S.r.l. con sede legale in Milano, viale Certosa 130, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato PROLINE STAR con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 100 - 250 - 500; L 1 - 2 - 5 - 10.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dagli stabilimenti esteri:

Bayer CropScience AG - Dormagen (Germania);

Bayer S.A.S. - Marle sur Serre (Francia);

Bayer S.A.S. - Villefranche (Francia).

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento delle imprese:

Bayer CropScience S.r.l. - Filago (Bergamo);

Torre S.r.l. - Montalcino - Torrenieri (Siena).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15640.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

PROLINE® STAR
CONCENTRATO EMULSIONABILE (EC)
 Fungicida sistemico per frumento e orzo

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

PROLINE® STAR

Composizione:

100 g di Proline Star contengono:
 12,7 g di protioconazolo puro (125 g/l)
 12,7 g di tebuconazolo puro (125 g/l)
 coformulanti quanto basta a 100 g.
 Contiene N,N-dimetildecanamide.
 Contiene protioconazolo: può provocare una reazione allergica.

FRASI DI RISCHIO:

Irritante per la pelle. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati.
 Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA:

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Non gettare i residui nelle fognature. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (possibilmente mostrargli l'etichetta). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

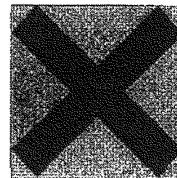
Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Milano - Viale Certosa, 130 - Tel. 02/3972.1

Officine di produzione:

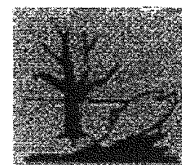
Bayer CropScience AG - Dormagen (Germania); Bayer S.A.S. - Marle sur Serre (Francia);
 Bayer S.A.S. - Villefranche (Francia); Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG);
 Torre S.r.l. - Montalcino - Torrenieri (SI)

Registrazione Ministero della Salute N. del
Contenuto netto: 100 - 250 - 500 ml; 1 - 2 - 5 - 10 l

Partita n.:



NOCIVO



**PERICOLOSO
 PER
 L'AMBIENTE**

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: protioconazolo 12,7%, tebuconazolo 12,7 %, le quali separatamente provocano i seguenti sintomi d'intossicazione:

Protioconazolo: Non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo in seguito ad ingestione di elevati quantitativi si suggerisce decontaminazione attraverso gastrulusi ed emesi.

Tebuconazolo: Sintomi organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. Terapia: sintomatica.

Consultare un Centro antiveleni.

ISTRUZIONI PER L'USO

Frumento (duro/tenero): intervenire alla dose di 1 litro per ettaro contro Fusariosi (*Fusarium spp.*), Ruggini (*Puccinia spp.*), Septoria (*Septoria spp.*) e Oidio (*Erysiphe graminis*) effettuando uno-due trattamenti da inizio levata alla fioritura. Contro le fusariosi della spiga (*Fusarium spp.*) intervenire con un trattamento da fine spigatura a fioritura.

Orzo: intervenire alla dose di 1 litro per ettaro contro Elminthosporiosi (*Helminthosporium spp.*), oidio (*Erysiphe graminis f. sp. hordei*) e ruggine (*Puccinia hordei*), effettuando uno-due trattamenti da inizio levata alla fioritura.

MODALITA' DI IMPIEGO

Non effettuare più di 2 trattamenti l'anno con un intervallo minimo di 14 giorni tra un trattamento e il successivo.

Attenzione: durante le operazioni di miscelazione e carico del prodotto utilizzare tuta standard, guanti e maschera; durante l'applicazione utilizzare tuta standard e guanti.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri dai corpi idrici superficiali.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

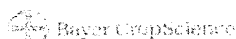
Sospendere i trattamenti a fine fioritura per frumento e orzo.

ATTENZIONE - Da impiegare esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

AVVERTENZE: da non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore, completamente svuotato, non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.



©Marchio registrato

29.10.2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

20 DIC. 2012



PROLINE® STAR

CONCENTRATO EMULSIONABILE (EC)

Fungicida sistemico per frumento e orzo

PROLINE® STAR**Composizione:**

100 g di Proline Star contengono:

12,7 g di protioconazolo puro (125 g/l)

12,7 g di tebuconazolo puro (125 g/l)

coformulanti quanto basta a 100 g.

Contiene N,N-dimetildecanamide.

Contiene protioconazolo: può provocare una reazione allergica.

FRASI DI RISCHIO:

Irritante per la pelle. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati.

Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA:

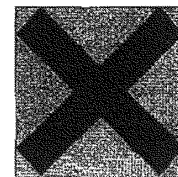
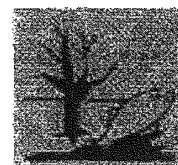
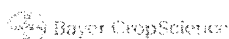
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Non gettare i residui nelle fognature. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (possibilmente mostrargli l'etichetta). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Milano - Viale Certosa, 130 - Tel. 02/3972.1

Registrazione Ministero della Salute N. del

Contenuto netto: 100 ml

Partita n.:

**NOCIVO****PERICOLOSO
PER
L'AMBIENTE****Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo****Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.****Il contenitore non può essere riutilizzato****Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.**

©Marchio registrato

29.10.2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

20 DIC. 2012



DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Palmas 45% WG».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

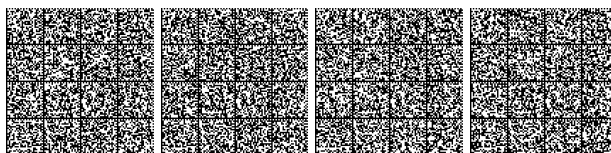
Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 11 ottobre 2012 dall'impresa Phytorus S.A. con sede legale in Aix en Provence (Francia), Parc d'Ariane Bat.B-11, Boulevard de la Grande Thumine 13090, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato PALMAS 45% WG contenente la sostanza attiva cymoxanil, uguale al prodotto di riferimento denominato Asco 45 WG registrato al n. 13899 con D.D. in data 8 agosto 2007, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 28 giugno 2012, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Asco 45 WG registrato al n. 13899;



Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 31 agosto 2009 di recepimento della direttiva 2008/125_/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva cimoxanil nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2013, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 31 agosto 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2013, l'Impresa Phytorus S.A. con sede legale in Aix en Provence (Francia), Parc d'Ariane Bat.B-11, Boulevard de la Grande Thumine 13090 è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato Palmas 45% WG con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 10 - 20 - 25 - 50 - 100 - 150 - 200 - 250 - 500; kg 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 10.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa: Sti Solfotecnica Italiana SpA – Cotignola (RA).

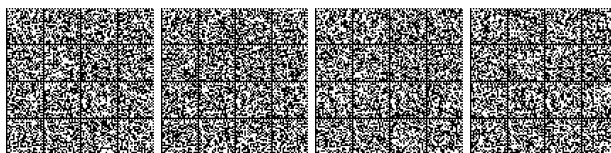
Il prodotto suddetto è registrato al n. 15630.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

PALMAS 45% WG

Fungicida citotropico transaminare ad azione preventiva e curativa nei confronti delle peronosporacee che attaccano vite, orticole, tabacco, soia, girasole e rosa.

GRANULI IDRODISPERDIBILI

PALMAS 45% WG Registrazione del Ministero della Salute n. ... del ...

Composizione:

Cimoxanil puro g 45
Coformulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle; Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego; Evitare il con-

tatto con la pelle; In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta; Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni specialistiche informative in materia di sicurezza.

Phytorus S.A.

Parc d'Ariane Bat. B - 11, Boulevard de la Grande Thumine
13090 Aix en Provence (Francia)

distribuito da:

Drax Pesticides Ltd

1 Lynton Court, 214 Lavender Hill, Enfield, Middlesex EN2 8NE (Regno Unito) - Tel +33 (0)4 42 52 72 12

Stabilimenti di produzione:

S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. - Cotignola (RA)

Partita n.

Contenuto netto: g. 10-20-25-50-100-150-200-250-500 Kg. 1-2-3-4-5-10
PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Durante il trattamento si consiglia di tenere lontani animali domestici e bestiame.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Derivato dell'urea. Sintomi: durante l'impiego può causare congiuntivite, rinite nonché irritazione della gola e della cute. L'ingestione può causare gastroenterite, nausea, vomito e diarrea. Sono citati subitaneamente ed ematuria.

AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveneni.

CARATTERISTICHE

PALMAS 45% WG è un fungicida attivo sia nei confronti della peronospora della vite, sia nei confronti di altre peronosporacee che attaccano le orticole e il tabacco. La sua azione viene esplicata in duplice modo:

- di contatto nei confronti degli elementi di propagazione della peronospora (zoospore)
- azione endoperiplica nei confronti del micelio che si sviluppa all'interno della lamina fogliare.

La sua persistenza d'azione è di circa 5 giorni a seconda dell'andamento climatico

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

| Coltura | Coltura | Epoca d'impiego | Dosi g/litri |
|---------|-----------------------------------|---|----------------|
| VITE | Peronospora (Plasmopara viticola) | dal manifestarsi delle condizioni d'infezione fino alla sifonatura dell'allegagione fino alla chiusura del grappolo | 40-50 30-35 |

| CARCIOFO | Peronospora (Brenia lactucae) | dal manifestarsi delle condizioni d'infezione fino alla raccolta dei capolini | 40-50 |
|------------------|--|--|-------|
| LATTUGA | Peronospora (Brenia lactucae) | dal manifestarsi delle condizioni d'infezione, sia in semenzaio che in campo, ripulendo i trattamenti a cadenza quindicinale | 40-50 |
| SPINACIO | Peronospora (Peronospora farinosa) | trattare quando le piantine sono ancora giovani; in caso di comparsa della malattia ripetere i trattamenti | 40-50 |
| MELONE, ZUCCHINA | Peronospora (Pseudoperonospora cubensis) | trattamenti ripetuti dalla fase di post-trapianto fino al frutto giovane | 40-50 |
| PISELLO | Peronospora (Peronospora pisii) | in vegetazione fino alla fioritura a seconda delle condizioni climatiche | 40-50 |
| AGLIO, CIPOLLA | Peronospora (Peronospora scabellii) | dal manifestarsi delle condizioni d'infezione e in seguito a cadenza quindicinale secondo l'andamento pluviometrico e termico | 40-50 |
| PORRO | Peronospora (Peronospora porii) | | 40-50 |
| POMODORO | Peronospora (Phytophthora infestans) | dal manifestarsi delle condizioni d'infezione fino alla fruttificazione | 40-50 |
| SOIA | Peronospora (Peronospora manshurica) | dalla post-emergenza in poi | 40-50 |
| GRASOLE | Peronospora (Plasmopara helianthi) | trattare alla comparsa dei primi sintomi | 40-50 |
| TABACCO | Peronospora (Peronospora tabacina) | dal manifestarsi delle condizioni d'infezione in tutti gli stadi di accrescimento, dal semenzaio fino all'approssimarsi della raccolta | 40-50 |
| ROSA | Peronospora (Peronospora sparsa) | dal manifestarsi delle condizioni d'infezione ripetere i trattamenti ogni 6-10 giorni a seconda dell'andamento pluviometrico e termico | 40-50 |

VITE: per quanto riguarda la Plasmopara viticola, si consiglia l'impiego di PALMAS 45% WG in associazione con prodotti cuprici, italmidici e dilcoarbammati, quali prodotti di copertura alla metà della dose normalmente impiegata.

COLTURE ORTICOLE E TABACCO: nel caso di sintomi di malattia conclamati, intervenire con due trattamenti ravvicinati, alla dose più alta. Nel caso specifico di aglio e cipolla, si consiglia l'associazione con bagnanti e adesivanti a causa dell'elevato contenuto di cere.

Si può dimezzare la dose d'impiego se PALMAS 45% WG è utilizzato in miscela con rameici, tenendo presente comunque che la dose minima per ettaro non deve essere inferiore a 250 g.

COMPATIBILITÀ: PALMA 45% WG non è compatibile con prodotti a reazione alcalina (Polsolfuri, Poliglia bordolese) e gli oli minerali.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospensione i trattamenti: 28 giorni prima della raccolta di soia e girasole; 21 giorni prima della raccolta del carciofo; 10 giorni prima della raccolta delle altre colture.

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

PROTEGGERE DAL FREDDO

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

DA NON VENDESI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

12 0 DIC. 2012

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

PALMAS 45% WG



Fungicida citotropico translaminare ad azione preventiva e curativa
nei confronti delle peronosporacee che attaccano vite, orticole,
tabacco, soia, girasole e rosa.
GRANULI IDRODISPERDIBILI

PALMAS 45% WG – Registrazione del Ministero della Salute n... del

Composizione:

| | |
|---------------------|-------|
| Cimoxanil puro | g 45 |
| Coformulanti q.b. a | g 100 |

Phytorus S.A.
Parc d'Ariane Bat. B
11, Boulevard de la Grande Thumine
13090 Aix en Provence – Francia
Contenuto netto: g. 10-20-25-50-100
Partita n....

IRRITANTE

**PERICOLOSO
PER L'AMBIENTE**

FRASI DI RISCHIO: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle; Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego; Evitare il contatto con la pelle; In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta; Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi; Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

distribuito da:
Drax Pesticides Ltd
1 Lynington Court, 214 Lavender Hill, Enfield, Middlesex EN2 8NE Regno Unito – Tel +33 (0)4 42 52 72 12

Stabilimenti di produzione:
S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. - Cotignola (RA)

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO
NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

12 0 DIC. 2012

13A03600



DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Badger 45% WG».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 11 ottobre 2012 dall'impresa Phytorus S.A. con sede legale in Aix en Provence (Francia), Parc d'Ariane Bat.B-11, Boulevard de la Grande Thumine 13090, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Badger 45% WG» contenente la sostanza attiva cymoxanil, uguale al prodotto di riferimento denominato Asco 45 WG registrato al n. 13899 con d.d. in data 8 agosto 2007, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 28 giugno 2012, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Asco 45 WG registrato al n. 13899;



Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 31 agosto 2009 di recepimento della direttiva 2008/125_/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva cimoxanil nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2013, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 31 agosto 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2013, l'Impresa Phytorus S.A. con sede legale in Aix en Provence (Francia), Parc d'Ariane Bat.B-11, Boulevard de la Grande Thumine 13090 è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato BADGER 45% WG con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 10 - 20 - 25 - 50 - 100 - 150 - 200 - 250 - 500; kg 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 10.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa: Sti Solfotecnica Italiana S.p.A. - Cotignola (RA).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15629.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

BADGER 45% WG

Funghicida citotropico translaminare ad azione preventiva e curativa nei confronti delle peronosporacee che attaccano vite, orticole, tabacco, soia, girasole e rosa.

GRANULI IDRODISPERDIBILI

BADGER 45% WG Registrazione del Ministero della Salute n. del ...

Composizione:
Cimoxanil puro g 45
Coformulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle; Alimento tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego; Evitare il contatto con la pelle; In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta; Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi; Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni specialistiche informative in materia di sicurezza.

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Phytorus S.A.
 Parc d'Ariane Bat. B - 11, Boulevard de la Grande Thumine
 13090 Aix en Provence - Francia

SFP Europe SA - Espace des Remparts, 10 - 1950 Sion 2 (Svizzera) - Tel +33 (0)4 42 52 72 12
 Stabilimenti di produzione:
 S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. - Cotignola (RA)
 Partita n.

Contenuto netto: g. 10-20-25-50-100-150-200-250-500. Kg 1-2-3-4-5-10

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Durante il trattamento si consiglia di tenere lontani animali domestici e bestiame.

AVVERTENZE: consultare un Centro Antiveleni.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
 Derivato dell'urea. Sintomi: durante l'impiego può causare congiuntivite, rinite nonché irritazione della gola e della cute. L'ingestione può causare gastroenterite, nausea, vomito e diarrea. Sono citati subalteri ed ematuria.

CARATTERISTICHE
 BADGER 45% WG è un fungicida attivo sia nei confronti della peronospora della vite, sia nei confronti di altre peronosporacee che attaccano le orticole e il tabacco. La sua azione viene esplicata in duplice modo:
 a) di contatto nei confronti degli elementi di propagazione della peronospora (zoospore)
 b) azione endoterapica nei confronti del micelio che si sviluppa all'interno della lamina fogliare.
 La sua persistenza d'azione è di circa 5 giorni a seconda dell'andamento climatico

Dosi e modalità d'impiego

| VITE | Coltura | Peronospora (Plasmopara viticola) | Epoca d'impiego | Dosaggi |
|------|---------|--|-----------------|---------|
| | | dal manifestarsi delle condizioni d'infezione fino alla sfioritura | | 40-50 |
| | | dall'allungamento fino alla chiusura del grappolo | | 30-35 |

| CARICOFIO | Peronospora (Bemisia lactucae) | dal manifestarsi delle condizioni d'infezione fino alla raccolta dei capitoli | 40-50 |
|-----------|--|--|-------|
| LATTUGA | Peronospora (Bemisia lactucae) | dal manifestarsi delle condizioni d'infezione, sia in semenzale che in campo, ripetendo i trattamenti a cadenza quindicinale | 40-50 |
| SPINACIO | Peronospora (Peronospora farinosa) | trattare quando le piantine sono ancora giovani; in caso di comparsa della malattia ripetere i trattamenti | 40-50 |
| MELONE | Peronospora (Pseudoperonospora cubensis) | trattamenti ripetuti dalla fase di post-trapianto fino al frutto giovane | 40-50 |
| ZUCCHINA | Peronospora (Pseudoperonospora cubensis) | in vegetazione fino alla fioritura a seconda delle condizioni climatiche | 40-50 |
| PISELLO | Peronospora (Peronospora pisae) | dal manifestarsi delle condizioni d'infezione e in seguito a cadenza quindicinale secondo l'andamento pluviometrico e termico | 40-50 |
| AGLIO | Peronospora (Peronospora schiederi) | | 40-50 |
| CIPOLLA | Peronospora (Peronospora porii) | | 40-50 |
| PORRO | Peronospora (Peronospora porii) | | 40-50 |
| POMODORO | Peronospora (Phytophthora infestans) | dal manifestarsi delle condizioni d'infezione fino alla fiorificazione | 40-50 |
| SOIA | Peronospora (Peronospora manshurica) | dalla post-emergenza in poi | 40-50 |
| GIRASOLE | Peronospora (Plasmopara helianthi) | trattare alla comparsa dei primi sintomi | 40-50 |
| TABACCO | Peronospora (Peronospora tabacina) | dal manifestarsi delle condizioni d'infezione in tutti gli stadi di accrescimento, dal semenzale fino all'approssimarsi della raccolta | 40-50 |
| ROSA | Peronospora (Peronospora sparsa) | dal manifestarsi delle condizioni d'infezione ripetere i trattamenti ogni 6-10 giorni a seconda dell'andamento pluviometrico e termico | 40-50 |

VITE: per quanto riguarda la *Plasmopara viticola*, si consiglia l'impiego di BADGER 45% WG in associazione con prodotti cuprici, italinidici e ditiocarbammati, quali prodotti di copertura alla metà della dose normalmente impiegata.

COLTURE ORTICOLE E TABACCO: nel caso di sintomi di malattia conclamati, intervenire con due trattamenti ravvicinati, alla dose più alta. Nel caso specifico di aglio e cipolla, si consiglia l'associazione con bagnanti e adesivanti a causa dell'elevato contenuto di cere.

Si può dimezzare la dose d'impiego se BADGER 45% WG è utilizzato in miscela con rameici, tenendo presente comunque che la dose minima per ettaro non deve essere inferiore a 250 g.

COMPATIBILITÀ: BADGER 45% WG non è compatibile con prodotti a reazione alcalina (Polsolun, Poligolia bordolese) e gli oli minerali.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti: 28 giorni prima della raccolta di soia e girasole; 21 giorni prima della raccolta del carciofo; 10 giorni prima della raccolta delle altre colture.

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

PROTEGGERE DAL FREDDO
 NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
 NON APPLICARE CON L'UOMO PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
 NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
 OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
 DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

20 DIC. 2012

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

BADGER 45% WG

Fungicida citotropico translaminare ad azione preventiva e curativa
nei confronti delle peronosporacee che attaccano vite, orticole,
tabacco, soia, girasole e rosa.
GRANULI IDRODISPERSIBILI

BADGER 45% WG – Registrazione del Ministero della Salute n... del

Composizione:

| | |
|---------------------|-------|
| Cimoxanil puro | g 45 |
| Coformulanti q.b. a | g 100 |

Phytorus S.A.
Parc d'Ariane Bat. B
11, Boulevard de la Grande Thumine
13090 Aix en Provence – Francia
Contenuto netto: g. 10-20-25-50-100
Partita n....




IRRITANTE **PERICOLOSO**
PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle; Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego; Evitare il contatto con la pelle; In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta; Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi; Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

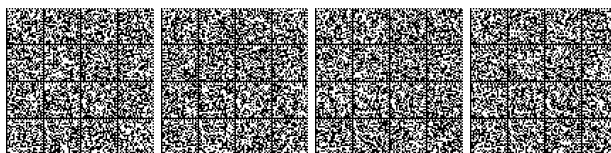
distribuito da:
SFP Europe SA - Espace des Remparts, 10 - 1950 Sion 2 (Svizzera) – Tel +33 (0)4 42 52 72 12
Stabilimenti di produzione:
S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. - Cotignola (RA)

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO
NELL'AMBIENTE

20 DIC. 2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

13A03601



DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Metsy».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente « Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato »;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 13 settembre 2012 dall'impresa Nufarm Italia s.r.l., con sede legale in Milano, via Luigi Majno, 17/A, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Metsy», contenete la sostanza attiva metsulfuron metile, uguale al prodotto di riferimento denominato Meltus, registrato al n. 12900 con d.d. in data 23 settembre 2009, modificato successivamente con decreto in data 23 gennaio 2009, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Meltus, registrato al n. 12900;



Visto il decreto ministeriale del 5 aprile 2001 di recepimento della direttiva 2000/49/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva metsulfuron metile nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva metsulfuron metile, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2015, l'impresa Nufarm Italia s.r.l., con sede legale in Milano, via Luigi Majno, 17/A, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato METSY con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 15 - 20 - 40 - 60 - 100 - 250 - 500; kg 1.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Nufarm UK Ltd - Jiangsu Institute of Ecomones 102 Ximen Street Jintan Jiangsu 213200 China, nonché confezionato nello stabilimento dell'Impresa estera: Alchimex - 58 Stirbei Voda - 010116 Bucharest-1 Romania.

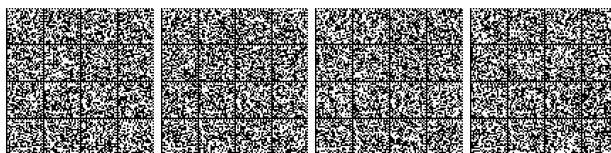
Il prodotto suddetto è registrato al n. 15571.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

re imitrofe sensibili o terreni destinati ad essere seminati con le colture medesime (es. barbabietola). Nello svuotare e lavare le attrezzature porre la massima attenzione affinché il prodotto non arrivi direttamente o per dilavamento a contatto con colture vicine o con le loro radici.

COMPATIBILITÀ: METSY® è compatibile con i più comuni difolclonidici di post-emergenza impiegati sui cereali autunno vernini. Da non usare in miscela con fertilizzanti.

RESISTENZE: L'utilizzo ripetuto su uno stesso appezzamento e sulle medesime infestanti, di erbicidi aventi la stessa modalità d'azione, può avere come conseguenza la selezione di biotipi resistenti, già esistenti allo stato naturale. Tali biotipi possono propagarsi e diventare dominanti.

Per evitare tale fenomeno si consiglia di:

- alternare nella rotazione erbicidi con modalità d'azione diverse.
- applicare METSY® in miscela o in relazione a prodotti complementari con diversa modalità d'azione.

• impedire, mediante pratiche idonee (distruzione meccanica o manuale, traliccio erbicida localizzato), la disseminazione delle piante non controllate.

AVVERTENZE: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. In caso di inosservanza, informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ: In prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

ATTENZIONE: Da impiegare esclusivamente in agricoltura - ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni che possono derivare da un uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

Nota: Rispettare usi, dosi e condizioni d'impiego indicati sulla confezione. Studiare in funzione delle caratteristiche e delle applicazioni per le quali è stato previsto il prodotto. Effettuare, su tali basi, la cultura e i trattamenti secondo le corrette pratiche agricole considerando, sotto responsabilità dell'utilizzatore, tutti i fattori speciali che riguardano il terreno interessato, come la natura del suolo, le condizioni microclimatiche, i metodi di coltura, le varietà vegetali, la resistenza delle specie... Il fabbricante garantisce la qualità dei prodotti venduti nella confezione originale, nonché la loro conformità all'autorizzazione alla vendita rilasciata dal Ministero dell'Agricoltura. Tenuto conto delle diverse legislazioni esistenti, si raccomanda, qualora le derrate protette o derivate da colture protette con la specialità in oggetto siano destinate all'esportazione, di verificare le norme in vigore nel paese di importazione.

METSY® deve essere esclusivamente utilizzato secondo le raccomandazioni indicate su questa etichetta o negli opuscoli tecnici di Nufarm, disponibili presso il distributore. Nufarm non è responsabile di perdite o danni dovuti a mancato rispetto delle sue raccomandazioni. L'utilizzatore si assume tutti i rischi associati a eventuali impieghi non conformi a tali raccomandazioni.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI: PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO: NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORPI D'ACQUA: DA NON VENDERSI SUSSO: SVALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI: IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE: NON OPERARE CONTRO VENTO: IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE. NON PULIRE IL MATERIALE D'APPLICAZIONE IN PROSSIMITÀ DELLE ACQUE DI SUPERFICIE. EVITARE LA CONTAMINAZIONE ATTRAVERSO I SISTEMI DI SCOLLO DELLE ACQUE DALLE AZIENDE AGRICOLE E DALLE STRADE.

Etichetta autorizzata con DD del 20 DIC. 2012

DOSI, EPOCHES E MODALITÀ DI IMPIEGO

Fumento tenero, fumento duro, orzo, segale e triticale: 15 - 20 g/ha
METSY® si impiega in post-emergenza della coltura allo stadio di 3 foglie (BBCH 13), fino alla fine della levata (BBCH 39).

La dose minore va impiegata su infestanti e colture poco sviluppate o in abbinamento con altri difolclonidici ad azione complementare: es. fenossiderivati (MCP, MCPA, etc.), difossibenzonitrili (oxynil, bromoxynil), fluoxipr. etc...

METSY® può essere inoltre applicato unitamente ai principali graminicidi di post-emergenza senza particolari manifestazioni di antagonismo. Si ottiene una migliore attivazione del prodotto qualora piova entro 2 settimane dall'applicazione.

Numero massimo di applicazioni su cereali: 1 applicazione (anno alla dose di 20 g/ha di METSY®).

Modalità d'impiego

METSY® si presenta sotto forma di prodotto granulare da disperdere in acqua. Versare METSY® direttamente nella vasca dell'apparato di distribuzione riempita per metà di acqua, con l'agitatore in funzione, quindi immettere il rimanente quantitativo di acqua ed applicare il composto immediatamente dopo la preparazione mantenendo in funzione l'agitatore.

AVVERTENZE:

Applicare una fascia di rispetto di 5 m per la protezione degli organismi acquatici. Non applicare in terreni situati in aree di riconosciuta vulnerabilità al pesticidamento.

- METSY® deve essere applicato in modo omogeneo. A tale scopo la taratura dell'apparato di distribuzione deve essere controllata con cura onde evitare dosaggi scarsi ed eccessivi.

- Non è opportuno eseguire il trattamento su colture in stato di stress (es. asfissia da ristagni idrici, piante sottoposte a gelate o ritorni di freddo).

- Precipitazioni atmosferiche successive ad un'ora dall'applicazione di METSY® non influenzano l'assorbimento del prodotto da parte delle infestanti.

- Il grado di efficacia di METSY® è scarsamente dipendente dalle temperature, tuttavia l'attività risulta favorita da temperature non inferiori a 5°C.

- Non applicare su fumento ed orzo da traseminare con essenze foraggiere.

- METSY® non è volatile, tuttavia evitare che la soluzione erbicida raggiunga le colture circostanti oppure zone coltivate dove si preveda di seminare colture sensibili (specie dicotiledoni).

- Prestare particolare cura onde evitare derive al di fuori della zona interessata dal trattamento, ed in particolare stagni, corsi d'acqua o fossati.

- Una polverizzazione con appositi ugelli (tipo anidride) diminuisce il rischio di deriva ma non lo elimina qualora si operi in modo scorretto od in presenza di condizioni ambientali sfavorevoli.

- Durante l'applicazione evitare sovrapposizioni e chiudere l'irrigatore durante le fermate ed i cambiamenti di direzione.

- Non utilizzare il prodotto in terreni soggetti a forti ristagni d'acqua o su terreni soggetti ad inondazioni. In caso di necessità di risemina nei terreni trattati, ricorrere dopo una profonda aratura, a fumento o ad orzo.

- Subito dopo il trattamento è importante svuotare completamente il polverizzatore, eliminando ogni traccia di prodotto nel serbatoio e nell'irrigatore con ripetuti lavaggi (almeno 2) delle singole parti separatamente impiegando possibilmente di sodio (candeggina per uso domestico) alla concentrazione del 0,5-1% per 15 minuti e successivamente con acqua pura per eliminare le tracce di cloro.

RESTRIZIONI NELL'IMPIEGO

Nel Centro e Sud d'Italia non effettuare colture a semina estiva nei terreni trattati nella primavera precedente, non seminare barbabietola nella stagione successiva. In Italia Settentrionale, dopo un'aratura profonda, è possibile seminare mais e soia in secondo raccolto. Evitare durante il trattamento che la miscela erbicida possa raggiungere colture.

METSY®

Erbicida in microgranuli broad-spectrum

METSY® COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono:

Metsulfuron metile puro 20 g.

Coformulanti quanto basta a 100 grammi

FRASI DI RISCHIO

Alimento tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare né bere durante l'impiego. Conservare unicamente nel recipiente originale. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non riversare nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni spacciatriche informative in materia di sicurezza.

TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE: NUFARM ITALIA SRL - Viale Luigi Meiro, 17/a - Milano. Sede operativa Via Guelfa, 5 - 40138 Bologna. Tel. 051-4339402

Officina di Produzione: NUFARM UK Ltd - Jangsu Institute of Economics 102 Ximen Street Jintan Jiangsu 213200 China

Officina Confezionamento: Alchimex - 58 Strada Voda - 010116 Bucharest - Romania
Distribuito da: Cerexagri Italia Srl - S. Carlo di Cesena (FC)

Registrazione n. xxxxx Ministero della Salute del

QUANTITÀ NETTA DEL PRODOTTO FITOSANITARIO: PARTITA N.:
g 15 - 20 - 40 - 60 - 100 - 250 - 500 - 500 kg 1

INFORMAZIONI PRECAUZIONALI: Conservare il recipiente ben chiuso. Usare indumenti protettivi a guanti addetti. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone. In caso di incidente o di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi non sono noti per casi di intossicazione nell'uomo. Non si conosce la sintomatologia dell'intossicazione sperimentale.

Terapia: sintomatica. CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118

Caratteristiche

METSY® è un difolclonidico di post-emergenza dei cereali a base di metsulfuron metile, molecola appartenente alla famiglia delle solfoniluree. METSY® agisce sulle malerbe presenti al momento del trattamento inibendo la sintesi dell'enzima acetolattato sintetasi (ALS), bloccandone la crescita e provocandone la progressiva devitalizzazione.

Infestanti sensibili: Bors del pastore (*Capsella bursa-pastoris*), Etra sboma (*Thlaspi arvense*), Ruchetta (*Diplocladus* spp.), Camomilla (*Matricaria* spp.), Falsa camomilla (*Anthemis* spp.), Papavero (*Papaver rhoeas*), Senape (*Sinapis* spp.), Rapistro ruoso (*Raphanistrum ruosum*), Ravanella selvatica (*Raphanus raphanistrum*), Magro isolo (*Myrrhis orientalis*), Cenicchio comune (*Sisymbrium officinalis*), Pavetta maggiore (*Cerastium triviale*), Stoppione (*Cirsium arvense*), Fioridaiso (*Centaurea cyaneus*) (*Viola tricolor*) e Veronica (*Veronica persica*)

Infestanti mediamente sensibili: Convolvolo nero (*Fallopia convolvulus*), Fumaria (*Fumaria officinalis*), Cornegiola (*Polygonum aviculare*).

© Cerexagri

METSY®

Erbicida in microgranuli idrodispersibili

METSY®**COMPOSIZIONE**

100 grammi di prodotto contengono:
Metsulfuron metile puro 20 g.
 Coformulanti quanto basta a 100 grammi

FRASI DI RISCHIO

Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
 Non mangiare né bere durante l'impiego. Conservare unicamente nel recipiente originale. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE: NUFARM ITALIA SRL - Viale Luigi Majno, 17/a - Milano. Sede operativa Via Guelfa, 5 - 40138 Bologna. Tel. 051-0394022

Officina di Produzione: NUFARM UK Ltd-Jiangsu Institute of Economes 102 Ximen Street Jintan Jiangsu 213200 China

Officina Confezionamento: Alchimex - 58 Stirbei Voda - 010116 Bucharest-1 Romania

Distribuito da: Cerexagri Italia Srl - S. Carlo di Cesena (FC)

**PERICOLOSO PER
L'AMBIENTE**

Registrazione n. XXXXX Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del XX/XX/XXXX

QUANTITÀ NETTA DEL PRODOTTO FITOSANITARIO:

PARTITA N.:

g 15 - 20 - 40 - 60 - 100

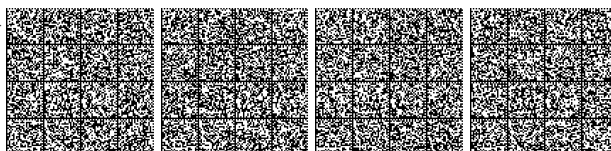
**PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
 SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
 IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO**

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

METSY®, Cerexagri

Etichetta autorizzata con D.D. del.....

12° DIC. 2012



DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Compo diserbo facile RTU».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 26 ottobre 2012 dall'impresa Agan Chemical Manufacturers Ltd, rappresentata in Italia dall'Impresa Makhteshim Agan Italia Srl con sede legale in Grassobbio (Bergamo), via Zanica, 19, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Compo Diserbo Facile RTU, contenete la sostanza attiva glifosate, uguale al prodotto di riferimento denominato Taifun PPO registrato al n. 14698 con D.D. in data 6 luglio 2012, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Taifun PPO registrato al n. 14698;



Visto il decreto del 26 marzo 2001 di inclusione della sostanza attiva glifosate, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 30 giugno 2012 in attuazione della direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2011;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva Glifosate, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2015, l'impresa Agan Chemical Manufacturers Ltd, rappresentata in Italia dall'Impresa Makhteshim Agan Italia Srl con sede legale in Grassobbio (Bergamo), via Zanica, 19, autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato Compo Diserbo Facile RTU con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa Monsanto Europe N.V. - Scheldelaan 460, Haven 627 - 2040 Antwerp (Belgio).

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa: Irca Service SpA - 54040 Fornovo S. Giovanni (Bergamo).

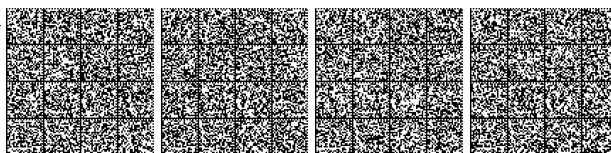
Il prodotto suddetto è registrato al n. 15649.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

20 DIC 2012

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

CARATTERISTICHE

COMPO DISERBO FACILE RTU è un diserbante ad azione sistemica pronto all'uso. Il prodotto viene assorbito dalle parti verdi delle piante e traslocato per via sistemica nelle radici e negli organi sotterranei delle perenni. Il prodotto non ha attività residua in quanto viene rapidamente degradato nel terreno.

Il prodotto agisce lentamente, soprattutto a basse temperature, e possono trascorrere 2-3 settimane prima che si evidenzino i risultati del trattamento.

Per evitare nascite di infestanti annuali successivamente all'intervento con il prodotto è necessario intervenire con diserbanti ad azione residuale.

Il prodotto è una formulazione pronta per l'uso da impiegare tal quale senza diluizione in acqua.

SETTORI DI IMPIEGO

COMPO DISERBO FACILE RTU è efficace nel controllo delle infestanti delle piante floreali ed ornamentali da appartamento, balcone, giardino.

INFESTANTI CONTROLLATE

COMPO DISERBO FACILE RTU è un erbicida da impiegarsi in post-emergenza delle infestanti nel controllo delle specie **monocotiledoni** e **dicotiledoni**, siano esse **annuali**, **biennali** o **perenni**. Il prodotto è assorbito dalla parte verde della pianta e traslocato per via sistemica sino alle radici ed agli organi perenni.

MODALITÀ D'IMPIEGO

Intervenire su infestanti in attiva crescita oppure quando la linfa discendente facilita la traslocazione nelle parti ipogee della pianta. Regolare il getto verso le erbe infestanti da trattare ed irrorare su tutta la vegetazione fino a completa bagnatura. Bagnare uniformemente, evitando lo sgocciolamento, le infestanti da combattere. E' necessario evitare che eventuali spruzzi della soluzione colpiscano l'apparato fogliare delle piante ornamentali.

AVVERTENZE: L'intervento su infestanti sofferenti per cause diverse come siccità, freddo, attacchi parassitari, ha efficacia ridotta. L'efficacia del prodotto può venire ridotta se intervengono piogge in prossimità del trattamento o se le infestanti vengono falciate prematuramente prima che il principio attivo abbia avuto modo di essere traslocato negli organi sotterranei delle infestanti in specie perenni.

COMPATIBILITÀ

COMPO DISERBO FACILE RTU si usa da solo.

Attenzione: da impiegare esclusivamente per gli usi e alla condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

COMPO DISERBO FACILE RTU

DISERBANTE AD AZIONE SISTEMICA PRONTO ALL'USO
PER PIANTE ORNAMENTALI DA APPARTAMENTO,
BALCONE, GIARDINO DOMESTICO
(soluzione acquosa pronta all'uso)

COMPOSIZIONE

- GLIFOSATE acido puro gr. 3 (= 30,3 g/l)
(da sale isopropilammico)
- Coformulanti q.b. a gr. 100

**ATTENZIONE
MANIPOLARE
CON PRUDENZA**

FRASI DI RISCHIO: No-
tivo per gli organismi
acquatici, può provocare
a lungo termine effetti
negativi per l'ambiente
acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non distarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

Autorizzazione del Ministero della Salute n. del
AGAN CHEMICAL MANUFACTURERS Ltd.
P.O.B. 262 - 77100 Ashdod - ISRAELE

MAKHESHIM AGAN ITALIA S.r.l.
rappresentata in Italia da
VIA ZANICA 19- 24050 GRASSOBBIO (BG)- Tel
035/328811

Stabilimento di produzione:

MONSANTO EUROPE N.V. Scheldelaan 460, Haven 6/2 - 2040
Antwerp (Belgio)
I.R.C.A. Service SpA - 54040 Fornovo S. Giovanni (BG)
Distribuito da:
COMPO AGRO Specialities Srl - Cesano Maderno (MB)

Taglie 1L**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI**

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore, se il prodotto è versato in ambiente chiuso, ventilare i locali dopo l'applicazione.

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consigli
interventi di pronto soccorso

DECRETO 20 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Accord».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 14 novembre 2012 dall'impresa Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd, con sede legale in Bandra (W) Mumbai, Dominio Holm. 29 Road, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato ACCORD contenente la sostanza attiva tebuconazolo, uguale al prodotto di riferimento denominato Gat Tessla 25 WG registrato al ti.14629 con D.D. in data 15 dicembre 2010 modificato successivamente con decreto in data 18 ottobre 2012, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

- il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Gat Tessla 25 WG registrato al n.14629;



Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 31 agosto 2009 di recepimento della direttiva 2008/125/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva tebuconazolo nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 agosto 2019, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'articolo 3 del citato decreto ministeriale del 31 agosto 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 agosto 2019, l'Impresa Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd, con sede legale in Bandra (W) Mumbai, Dominic Holm, 29 Road, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ACCORD con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da kg 0,100 — 0,250 — 0,500 — 1 — 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero:

Zakłady Chemiczne "Organika-Sarzyn" SA ul. Chemików 1 37-310 - Nowa Sarzyn (Polonia);

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese: Chemia Spa - Via Statale 327, 44047, Dosso (FE);
Sti Solfotecnica Italiana — Cotignola — (RA).

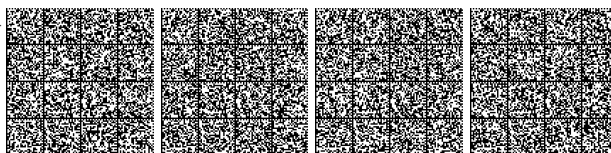
Il prodotto suddetto è registrato al n. 15654.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

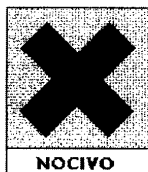
ACCORD

Fungicida sistemico per pomacee (melo, pero), drupacee (pesco, albicocco, ciliegio, susino), vite, cetriolo, zucchini, pomodoro, peperone, melone, cocomero, carciofo; asparago, cereali (frumento, orzo) e tappeti erbosi.

GRANULI IDRODISPERSIBILI (WG)

Composizione:

- Tebuconazolo puro g. 25
- Coformulanti: quanto basta a g. 100



FRASI DI RISCHIO

Nocivo per ingestione. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

Titolare della registrazione:

Sharda Worldwide Exp. Pvt. Ltd.

Domnic Holm, 29th Road, Bandra West, Mumbai, India

Rappresentata in Italia da

Sharda Europe bvba

58 Heedestraat, B-1730, Belgio

Tel. +39 02 66101029

Autorizzazione Ministero della Salute n. del

Stabilimenti di produzione: Chemia SPA, SS 44047 Dosso (Fe)/ S.T.I.

- Solfotecnica Italiana SpA - 48010 Cotignola (Ra)/ Zakłady Chemiczne "Organika-Sarzyn" S.A. ul. Chemiczów 1 37-310 Nowa Sarzyn, Poland

Taglie: Kg 0,100-0,250-0,500-1-5

Partita n.:

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene 72 ore. Terapia: sintomatica. Avvertenza: consultare un Centro Antiveneni.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:

Evitare che donne in età fertile utilizzino il prodotto o siano comunque esposte ad esso. Attendere 24 ore prima di far rientro nelle zone trattate. Per lavorazioni agricole, tra le 24 e le 48 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle. Segnalare l'uso del prodotto su tappeti erbosi con appositi cartelli indicando il divieto di accesso nell'area trattata fino a 48 ore dopo l'applicazione. Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

MODALITA' E CAMPI D'IMPIEGO

ACCORD è un fungicida triazolico ad attività sistemica. Possiede azione preventiva, curativa ed eradicante. La formulazione microgranulare idrodispersibile ne rende pratico e sicuro l'impiego. ACCORD può essere utilizzato sulle seguenti colture:

Melo, Pero:

- contro la Ticchiolatura (*Venturia* spp.) alla dose di 40-50 g/hl. in miscela con fungicidi citotropici (Dodina, ecc.) o di copertura (Ditlanon, Captano, Mancozeb, Tolilfluamide, ecc). Intervenire preventivamente ad intervalli di 6-8 giorni fino alla fase del frutto nocce; successivamente allungare l'intervallo fra i trattamenti a 10-15 giorni. E' possibile impiegare ACCORD anche curativamente, trattando entro 72-96 ore dall'inizio dell'infezione.
- contro l'Oidio o 'Mal bianco' alla dose di 40-50 g/hl.
- contro la 'Maculatura bruna' del Pero alla dose di 50-75 g/hl.

Pesce e Nettare, Albicocco, Ciliegio, Susino:

- contro la Monilia (*Monilia* spp.) e la Botrite alla dose di 50-75 g/hl intervenendo:
 - a) a cavallo della fioritura effettuando 1-2 trattamenti
 - b) in pre-raccolta effettuando 1-2 applicazioni a distanza di 7 giorni
- contro il 'Mal bianco' alla dose di 50-75 g/hl
- contro la Ruggine del Susino alla dose di 50 g/hl effettuando 1-2 trattamenti preventivi o alla comparsa dei primi sintomi.

Vite:

- contro l'Oidio alla dose di 40 g/hl ogni 10-14 giorni, in miscela o in alternanza con prodotti a diverso meccanismo d'azione (Zolfi, Quinoxifen, ecc.)

Melone, Cocomero, Cetriolo, Zucchini, Pomodoro, Peperone, Carciofo:

- contro l'Oidio alla dose di 50g/hl trattando ogni 7-10 giorni.

Asparago:

- contro la Ruggine e la Stenfiliosi alla dose di 50 g/hl intervenendo ogni 7-10 giorni. Impiegare ACCORD esclusivamente dopo la raccolta dei turioni durante la stagione vegetativa.

Frumento, Orzo:

ACCORD si impiega alla dose di 1,0 Kg/Ha intervenendo:

- contro il 'Mal del piede' in fase di accostimento-levea
- contro l'Oidio o 'Mal bianco', Ruggini (*Puccinia* spp.), Rincosporiosi (*Rhynchosporium* spp.), Elmintosporiosi, Septoria (*Septoria* spp.) dalla fase di inizio levata alla spigatura.
- contro le Fusariosi della spiga (*Fusarium* spp.) in fase di piena fioritura.

Tappeti erbosi:

- contro la *Microdochium nivale*, *Sclerotinia homeocarpa*, *Rizoctonia solani* alle dosi: 1.5-2.0 g per 10 m² (1.5-2.0 kg/Ha). Intervenire alla comparsa dei primi sintomi e, successivamente, dopo 10-20 giorni in funzione dell'evoluzione epidemica della malattia.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto è incompatibile con i prodotti alcalini quali poltiglia bordolese, polisolfuri, calce.

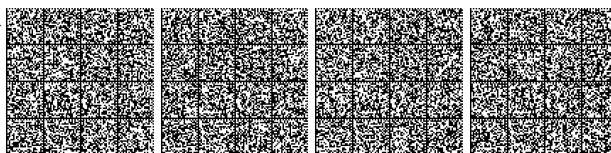
Avvertenze: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Intervallo di sicurezza: 7 giorni prima del raccolto per pesco e nettarine, ciliegio, albicocco, susino, melone, cocomero, carciofo; 3 giorni per cetriolo, zucchini, pomodoro, peperone; 14 giorni per vite; 15 giorni per pero; 30 giorni per melo, su frumento e orzo trattamento sino alla fine della fioritura.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vedersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Il contenitore non può essere riutilizzato. non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

12 0 DIC. 2012

Etichetta autorizzata con decreto dirimenziale del

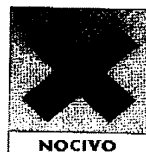


ACCORD

Fungicida sistemico per pomacee (melo e pero), drupacee (pesco, albicocco, ciliegio, susino), vite, cetriolo, zucchini, pomodoro, peperone, melone, cocomero, carciofo, asparago, cereali (frumento e orzo) e tappeti erbosi.
GRANULI IDRODISPERSIBILI (WG)

COMPOSIZIONE

- Tebuconazolo puro..... g 25
- Coformulanti q.b. a..... g 100



FRASI DI RISCHIO: Nocivo per ingestione. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

Titolare della registrazione:

Sharda Worldwide Exp. Pvt. Ltd.

Domnic Holm, 29th Road, Bandra West, Mumbai, India

Rappresentata in Italia da

Sharda Europe bvba

58 Heedestraal, B-1730, Belgio

Tel. +39 02 66101029

Autorizzazione Ministero della Salute n..... del

Stabilimenti di produzione: Chemia SPA, SS 44047 Dosso (Fe)/ S.T.I. - Solfotecnica Italiana S.p.A. 48010 Colignola (Ra)/ Zakłady Chemiczne "Organika-Sarzyn" S.A. ul. Chemików 1 37-310 Nowa Sarzyn, Poland

Taglie: g. 100

Partita n:.....

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:

Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. **Metabolismo:** dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene 72 ore. **Terapia:** sintomatica. **Avvertenza:** consultare un Centro Antiveneni.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:

Evitare che donne in età fertile utilizzino il prodotto o siano comunque esposte ad esso. Attendere 24 ore prima di far rientro nelle zone trattate. Per lavorazioni agricole, tra le 24 e le 48 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle. Segnalare l'uso del prodotto su tappeti erbosi con appositi cartelli indicando il divieto di accesso nell'area trattata fino a 48 ore dopo l'applicazione. Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

12.0 DIC. 2012



DECRETO 24 dicembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Temporis».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visti i Regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo Regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

Vista la domanda dell'8 febbraio 2011 presentata dall'impresa Rotam Agrochemical Europe Limited, con sede legale in Hamilton House Mabledon Place, London, WC1H 9BB, Regno Unito diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Temporis» contenente la sostanza attiva deltametrina;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Vista la convenzione del 27 dicembre 2011, tra il Ministero della salute e l'Università degli studi di Pisa - Dipartimento di biologia delle piante agrarie, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di Allegato III di cui al decreto legislativo n. 194/95;



Visto il decreto del 28 marzo 2003 di inclusione della sostanza attiva deltametrina, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 31 ottobre 2013 in attuazione della direttiva 2003/5/CE della Commissione del 10 gennaio 2003;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Regolamento CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Visto il Regolamento n. 823/2012 recante deroga al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le date di scadenza dell'approvazione di alcune sostanze attive tra cui la deltametrina, per la quale il periodo di approvazione viene prorogato al 31 ottobre 2016;

Vista la valutazione dell'istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico-scientifica presentata dall'impresa Rotam Agrochemical Europe Limited a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

Sentita la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari (CCPF) di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, secondo le modalità descritte nella procedura di cui alla riunione plenaria del 12 aprile 2012;

Vista la nota dell'ufficio in data 6 novembre 2012 con la quale è stata richiesta la documentazione per il proseguimento dell'*iter* di registrazione;

Vista la nota pervenuta in data 10 dicembre 2012 da cui risulta che l'impresa Rotam Agrochemical Europe Limited ha presentato la documentazione richiesta dall'ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto «Temporis» fino al 31 ottobre 2016 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva deltametrina;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Rotam Agrochemical Europe Limited, con sede legale in Hamilton House Mabledon Place, London, WC1H 9BB, Regno Unito, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato TEMPORIS con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 ottobre 2016, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva deltametrina nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da mL 15-250-500; L 1-5.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle imprese estere:

Jiangsu Rotam Chemistry Co., Ltd No.88, Long Deng Road, ETDZ, Kunshan 215301, Jiangsu, Cina;

Lanlix Cropscience Ltd. No. 79, Hsiang Yang Rd, Chang Chih Hsiang, Ping Tung Hsien, Taiwan, Cina.

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle imprese:

Irca Service SpA, ss. Cremasca 591, n. 10, 24040 Fornovo San Giovanni, (Bergamo);

Sipcam SpA, via Vittorio Veneto 81, 26857 Salerano sul Lambro (Lodi).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15140.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 dicembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

Bozza 12/10 - Ver. 1

– **frumento, orzo** (trattamenti autunnali): contro afidi vettori del nanismo giallo, 50 ml/ha (0,5 litri/ha), alto stadio di 1-3 foglie. Trattamenti: Massimo 3.

Colza: contro crisomelidi, altiche, punteruoli, meligete e afidi 50 ml/ha (0,5 L/ha). Trattamenti: Massimo 3.

Pomodoro: contro nottue 80 ml/ha (0,83 L/ha). Trattamenti: Minimo 2 – Massimo 3 (in campo), 4 (in serra), per anno.

Diluire la dose indicata di TEMPORIS in poca acqua, versare nel serbatoio e portare a volume, mantenendo l'agitazione. Per trattamenti a volume ridotto, aumentare la concentrazione in proporzione alla riduzione del volume di acqua, così da mantenere la stessa dose di principio attivo per ettaro. TEMPORIS agisce per contatto e ingestione, occorre pertanto eseguire un trattamento molto accurato, badando a che la bagnatura sia il più uniforme possibile su tutta la vegetazione. Per assicurare la migliore efficacia del trattamento intervenire precocemente prima che il parassita penetri nel vegetale o provochi accartocciamenti alle foglie.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto si usa da solo.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati dove essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 45 giorni prima della raccolta su colza, 30 giorni su cereali, 15 giorni su uva da vino, 7 giorni su uva da tavola, 3 giorni su pomodoro

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Da non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disposto nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

12.4 DIC. 2012

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

Prescrizioni supplementari:

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scarico delle acque dalle aziende agricole e delle strade. Per proteggere gli organismi acquatici nelle applicazioni su tutte le colture adottare una fascia di rispetto vegetale non trattata di 10 m dai corsi d'acqua superficiali. Per proteggere gli organismi terrestri (insetti, anfibi, rettili, uccelli) non trattare in una fascia di rispetto di 5 m per colture di cereali, colza, mais e pomodoro e 10 m per la vite in aree non coltivate.

Pericolosi per le api. Per proteggere le api e gli insetti impollinatori non applicare il prodotto nella fioritura o in presenza di melata. Il prodotto non deve entrare in contatto con piante in fiore e che presentano melata (ad es. colture intercalari, malvacee, colture vicine, siepi). Staiare e eliminare le piante spontanee in fioritura prima dell'applicazione comprendendo possibilmente anche la immediata vicinanza della coltura.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Dell'etichetta: indica la trasmissione nervosa interferendo con le fibre sinaptiche e le terminazioni nervose. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini.

Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia, paralisi delle vie aeree, incoercibile, tosse, bruciore, dispnea, reazioni allergiche severe, anafilassi, ipertensione, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare, paralisi. Terapia sintomatica e di rianimazione.

N.B. Ibiotici (clorocarburi) possono provocare bruciore/irritazione chimica, asma, tosse.

Consultare un Centro Antivenali

CARATTERISTICHE

TEMPORIS è un insetticida che agisce per contatto e ingestione, con ampio spettro di attività contro gli insetti nocivi. Dotato di una rapida azione iniziale, consente una protezione dei vegetali sufficientemente duratura con una grande sicurezza d'impiego.

DOSE E MODALITÀ D'IMPIEGO

Viticoltura: contro tignole a ciclica verde 60-80 ml/ha (0,67-0,83 L/ha), scabioso 50-60 ml/ha (0,5-0,83 L/ha). Massimo 3 trattamenti per anno.

Cereali:

– **mais** (contro piralide e sesamia) nella fase di allungamento del fusto (BBCH 31-39) 133 ml/ha (1,33 L/ha), alla comparsa del pennacchio (BBCH 51-59), 80 ml/ha (0,83 L/ha). Trattamenti: Massimo 3 per O. nubilalis, 2 per S. nonagroides.

– **frumento** (trattamenti primaverili-estivi): contro afidi 50 ml/ha (0,5 L/ha). Trattamenti: Massimo 3.

TEMPORIS

INSETTICIDA

Emulsione olio / acqua

1,5% (=15 g/l)

100 g

Composizione

Deltamethina pura

Coformulanti q.b. a

FRASI DI RISCHIO

Altamente tossico per gli organismi acquatici.

può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini.

Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi e la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. - Referiti: alle istruzioni specialistiche informative in materia di sicurezza in caso di ingestione non provocare il vomito. Consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

DECRETO 15 aprile 2013.

Permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario «Flaza 25».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della Salute;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della Salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari; nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernente "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

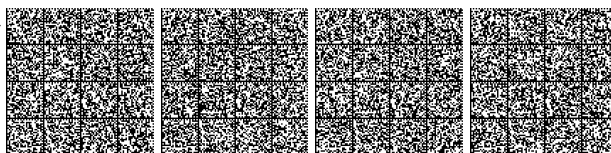
Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 52 concernente il commercio parallelo;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011 di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto e integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004 n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;



Vista la domanda del 6 dicembre 2012, e successive integrazioni di cui l'ultima in data 8 aprile 2013, con cui l'Impresa AgChem Access Ltd, con sede in Norwich - Norfolk (UK) - Cedar House, 41 Thorpe Road, ha richiesto, ai sensi dell'art. 52 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il permesso di commercio parallelo dal Regno Unito del prodotto CHIKARA WEED CONTROL, ivi registrato al n. 14189 a nome dell'Impresa Isk Biosciences Europe NV, con sede legale in Diegem (BE);

Vista la nota dell'8 aprile 2013 con la quale l'impresa AgChem Access Ltd dichiara di non avere interesse all'applicazione dell'art. 63, par. 2, lettera e, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Vista l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di riferimento CHIKARA 25 WG autorizzato in Italia al n. 10929 a nome dell'Impresa Isk Biosciences Europe SA;

Accertato che sono rispettate le condizioni di cui all'art. 52, par. 3, lettera a, b, c, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che l'Impresa AgChem Access Ltd ha chiesto di denominare il prodotto importato con il nome FLAZA 25;

Accertata la conformità dell'etichetta da apporre sulle confezioni del prodotto oggetto di commercio parallelo, all'etichetta del prodotto fitosanitario di riferimento autorizzato in Italia;

Visto il versamento effettuato dal richiedente quale tariffa per gli accertamenti conseguenti al rilascio del presente permesso;

Decreta:

1. È rilasciato, fino al 31 maggio 2014, all'Impresa AgChem Access Ltd, con sede in Norwich - Norfolk (UK), il permesso n. 15701 di commercio parallelo del prodotto fitosanitario denominato FLAZA 25, proveniente dal Regno Unito ed ivi autorizzato al n. 14189 con la denominazione CHIKARA WEED CONTROL.

2. E' approvata, quale parte integrante del presente decreto, l'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

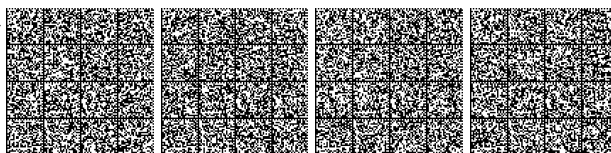
3. Il prodotto è sottoposto alle operazioni di riconfezionamento e rietichettatura presso gli stabilimenti riportati nell'allegata etichetta.

4. Il prodotto verrà posto in commercio in confezioni pronte per l'impiego nelle taglie da g 10-25-50-200 (4x50)-250, kg 1-1 (5x200)-5-10.

Il presente decreto verrà notificato, in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 aprile 2013

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

Prodotto posto in commercio a seguito di importazione parallela dal Regno Unito, ai sensi del Art.52 del Reg. CE/1107/2009

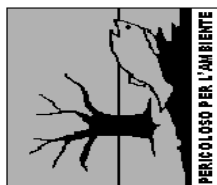
FLAZA 25

Granuli idrodispersibili.

Erbicida per il diserbo di aree non coltivate nonché per vite, agrumi e olivo.

FLAZA 25 - Composizione

- Flazasulfuron puro g 25
 - Coformulanti q.b. a g 100



Titolare della registrazione:
 ISK BIOSCIENCES Europe NV, Pegasus
 Park, De Kleetlaan 12B, B-1831 Diegem,
 Belgium

Registrazione n.: 14189

Importato dal Regno Unito da:
 AgChem Access Ltd, Cedar House,
 41 Thorpe Road, Norwich
 Norfolk NR1 1ES (UK)
 Tel. +448454599413

Reg. n. 15701/I.P. del 15/04/2013

Officina di riconfezionamento e rietichettatura:

Micromix Plant Health Ltd. - Coachgap lane, Nottingham, (UK)
 Taglie: 10-25-50-200 (4x50)-250 g; 1-1 (5x200)-5-10 Kg

Partita n.:

FRASI DI RISCHIO
 Alimento tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo
 termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fogliature. Questo materiale ed il suo contenuto devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Conservare la confezione ben chiusa in un luogo fresco e asciutto. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE

FLAZA 25 è un erbicida sistemico a base di Flazasulfuron, per il diserbo di aree non coltivate nonché per vite, agrumi e olivo. Viene assorbito per via fogliare radicale e prontamente traslocato nei tessuti meristemici delle infestanti.

Si impiega nei trattamenti post-emergenza precoce delle infestanti quando queste presentano un'altezza massima fino a 10 cm, inoltre, grazie alla sua attività residuale, svolge un'efficace controllo anche in pre-emergenza.

È efficace contro numerose infestanti graminacee e dicotiledoni tra le quali:

Graminacee: *Echinochloa crus galli* (giavone comune), *Lolium multiflorum* (loglio), *Lolium perenne* (lotieto), *Lolium rigidum* (loglio rigido), *Setaria verticillata* (panicarella);

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

COMPATIBILITÀ

Il prodotto è compatibile con la maggior parte degli erbicidi (es Glifosate) in commercio e con tensioattivi non ionici.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscela compunta.

Attenzione: Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali. Per l'uso su strade ferrate mediante spraying train usare indumenti protettivi e guanti adatti. Per usi non agricoli tabellare l'area trattata con appositi cartelli.

FITOTOSSICITÀ

Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Evitare che il prodotto giunga a contatto con le colture limitrofe anche sotto forma di deriva. Non trattare direttamente l'apparato fogliare di vite, agrumi e olivo.

Sospendere i trattamenti 30 giorni prima della raccolta su OLIVO e AGRUMI e 60 giorni prima della raccolta su VITE.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi consentiti. Ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato. Il rispetto delle suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

DA NON VENDERSI SFOSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

NON OPERARE CONTRO VENTO

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RUTILIZZATO

NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUE CONTENITORE. NON PULIRE IL MATERIALE D'APPLICAZIONE IN PROSSIMITÀ DELLE ACQUE DI SUPERFICIE. EVITARE LA CONTAMINAZIONE ATTRAVERSO I SISTEMI DI SCOLO DELLE ACQUE DALLE AZIENDE AGRICOLE E DALLE STRADE.

Dicotiledoni: *Amaranthus retroflexus* (amaranto comune), *Chenopodium album* (farnello comune), *Diploaxis erucoides* (rucchetta violacea), *Erigeron canadensis* (impia), *Erodium cicutum* (cicut), *Geranium dissectum* (geranio rosso), *Geranium rotundifolium*, *Marricaria chamomilla* (camomilla comune), *Mercurialis annua* (mercurella comune), *Pteris echioides* (asparaghe volgare), *Polygonum aviculare* (correggola), *Polygonum persicaria* (persicaria), *Portulaca oleracea* (erba porcellana), *Sencio vulgaris* (erba calderina), *Sinapis arvensis* (senape selvatica), *Stellaria media* (centocchio comune), *Allium vineale* (aglio selvatico).
 Inoltre controlla il *Cyperus rotundus* (zigolo).

EPOCH E MODALITÀ D'IMPIEGO

Vite

Intervente sotto la fila effettuando il trattamento a fine inverno-inizio primavera nei primi stadi di sviluppo delle infestanti (massimo 10 cm di altezza).

Agrumi

Effettuare il trattamento tra le piante da aprile a giugno su infestanti in attiva crescita nel primo stadio dello sviluppo (massimo 10 cm di altezza).

Olivo

Effettuare il trattamento tra le piante nel periodo gennaio-marzo quando le infestanti si trovano nel primo stadio dello sviluppo (massimo 10 cm di altezza).

Aree non destinate alle colture agrarie: strade ferrate, aree industriali, aree ed opere civili (ruderici storici, cimiteri, piazzali, banchine stradali), aree urbane e agricole non coltivate.

Effettuare il trattamento nel periodo marzo-aprile quando le infestanti si trovano nel primo stadio dello sviluppo (massimo 10 cm di altezza).

DOSI D'IMPIEGO

160 g/ha per vite, agrumi e olivo; 200 g/ha per aree non destinate alle colture agrarie.

Utilizzare volumi d'acqua di 200-400 litri/ha

Per il diserbo di vite, agrumi e olivo, in situazioni agronomiche dove non vi è una evidente esigenza di avere un'azione erbicida persistente, FLAZA 25 può essere impiegato a dosi ridotte, pari a 60-80 g/ha in miscela con preparati a base di Glifosate (alle dosi indicate in etichetta per le varie infestanti).

AVVERTENZE AGRONOMICHE

Interventare solo su infestanti in attiva crescita. Il trattamento di post-emergenza è efficace se le infestanti si presentano nei primi stadi dello sviluppo (altezza max 10 cm). L'impiego su infestanti a foglia larga ben sviluppate potrebbe risultare inefficace. Irrigazioni o piogge cadute entro le 2 ore dal trattamento possono ridurre l'efficacia e l'attività erbicida del prodotto sulle infestanti già emerse. L'intervento su infestanti sofferenti per cause diverse quali siccità, freddo, ecc., potrebbe risultare inefficace.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DELLA MISCELA

Versare la giusta dose di prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito a metà con acqua, mantenendo in agitazione la massa, aggiungere il restante quantitativo di acqua fino al volume desiderato.

FLAZA 25 se usato solo, o se la miscela dei prodotti erbicidi prescelti non dovesse contenerlo, deve essere sempre addizionato ad un coadiuvante tensioattivo non ionico al fine di migliorare la distribuzione e l'aderenza e quindi facilitare l'assorbimento del prodotto da parte delle infestanti trattate.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 15/04/2013

Prodotto posto in commercio a seguito di importazione parallela dal Regno Unito, ai sensi del Art.52 del Reg.CE 1107/2009

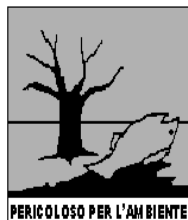
FLAZA 25

Granuli idrodispersibili.

Erbicida per il diserbo di aree non coltivate nonché per vite, agrumi e olivo.

FLAZA 25 - Composizione

- Flazasulfuron puro g 25
- Coformulanti q.b. a g 100



Titolare della registrazione:

ISK BIOSCIENCES Europe NV, Pegasus Park, De Kleetlaan 12B, B-1831 Diegem, Belgium

Registrazione n.: 14189

Importato dal Regno Unito da:

AgChem Access Ltd, Cedar House,
41 Thorpe Road, Norwich
Norfolk NR1 1ES (UK)
Tel. +448454599413

Reg. n. 15701/I.P. del 15/04/2013

Officina di riconfezionamento e rietichettatura:

Micromix Plant Health Ltd. - Coachgap lane, Nottingham, (UK)

Taglie: 10-25-50 g

Partita n.:

FRASI DI RISCHIO

Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale ed il suo contenuto devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Conservare la confezione ben chiusa in un luogo fresco e asciutto Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE
ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.**

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 15/04/2013



DECRETO 15 aprile 2013.

Permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario «Prothizole 250».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della Salute;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della Salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari; nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

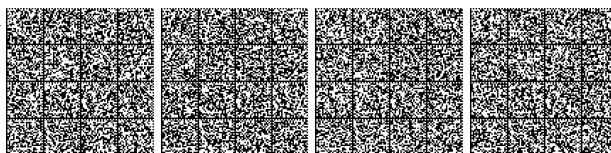
Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 52 concernente il commercio parallelo;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011 di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto e integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004 n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;



Vista la domanda del 6 dicembre 2012, e successive integrazioni di cui l'ultima in data 8 aprile 2013, con cui l'Impresa AgChem Access Ltd, con sede in Norwich - Norfolk (UK) - Cedar House, 41 Thorpe Road, ha richiesto, ai sensi dell'art. 52 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il permesso di commercio parallelo dal Regno Unito del prodotto PROLINE, ivi registrato al n. 12084 a nome dell'Impresa Bayer Cropscience Limited, con sede legale in Cambridge (UK);

Vista la nota dell'8 aprile 2013 con la quale l'impresa AgChem Access Ltd dichiara di non avere interesse all'applicazione dell'art. 63, par. 2, lettera e, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Vista l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di riferimento PROLINE autorizzato in Italia al n. 13385 a nome dell'Impresa Bayer Cropscience Srl;

Accertato che sono rispettate le condizioni di cui all'art. 52, par. 3, lettera a, b, c, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che l'Impresa AgChem Access Ltd ha chiesto di denominare il prodotto importato con il nome PROTHIZOLE 250;

Accertata la conformità dell'etichetta da apporre sulle confezioni del prodotto oggetto di commercio parallelo, all'etichetta del prodotto fitosanitario di riferimento autorizzato in Italia;

Visto il versamento effettuato dal richiedente quale tariffa per gli accertamenti conseguenti al rilascio del presente permesso;

Decreta:

1. È rilasciato, fino al 31 luglio 2018, all'Impresa AgChem Access Ltd, con sede in Norwich - Norfolk (UK), il permesso n. 15707 di commercio parallelo del prodotto fitosanitario denominato PROTHIZOLE 250, proveniente dal Regno Unito ed ivi autorizzato al n. 12084 con la denominazione PROLINE.

2. E' approvata, quale parte integrante del presente decreto, l'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

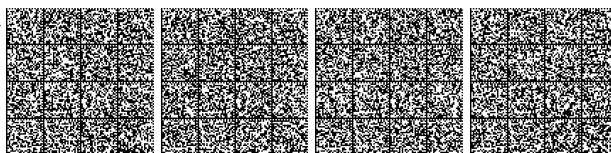
3. Il prodotto è sottoposto alle operazioni di riconfezionamento e rietichettatura presso gli stabilimenti riportati nell'allegata etichetta.

4. Il prodotto verrà posto in commercio in confezioni pronte per l'impiego nelle taglie da ml 100-250-500, 1-2-5-10.

Il presente decreto verrà notificato, in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 aprile 2013

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

Prodotto posto in commercio a seguito di importazione parallela dal Regno Unito, ai sensi dell'Art. 52 del Reg. CE 1107/2009

PROTHIZOLE 250Fungicida sistemico per frumento e orzo
Concentrato Emulsionabile (EC)**PROTHIZOLE 250 - Composizione**Protiokonazolo puro.....250 g/l
Coformulanti qb a.....100 gContiene Protiokonazolo:
può provocare una reazione allergica**Titolare della registrazione:**Bayer CropScience Limited,
230 Cambridge Science Park
Milton Road, Cambridge CB4 0WB

Registrazione n. 12084

Importato dal Regno Unito da:AgChem Access Ltd, Cedar House,
41 Thorpe Road, Norwich
Norfolk NR1 1ES (UK)
Tel. +448454599413**Officina di riconfezionamento e rietichettatura:**

Micromix Plant Health Ltd. - Coachgap lane, Nottingham, (UK)

Reg. n. 15707/I.P. del 15/04/2013

Taglie: 100 - 250 - 500 ml / 1 - 2 - 5 - 10 L

Partita n:

Frasi di rischioIrritante per gli occhi. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati.
Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico**Consigli di prudenza**

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.



AVVERTENZE: Durante le operazioni di miscelazione e carico del prodotto, utilizzare tuta standard, guanti e maschera; durante l'applicazione utilizzare tuta standard e guanti. Da non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore, completamente svuotato, non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Protiokonazolo: Non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo; in seguito ad ingestione di elevati quantitativi si suggerisce decontaminazione attraverso gastrolusi od emesi.

Consultare un Centro Antiveleni.

ISTRUZIONI PER L'USO

Frumento (duro/tenero), Orzo: intervenire alla dose di 0,8 litri per ettaro contro Fusariosi (*Fusarium spp.*), Ruggini (*Puccinia spp.*), Septoria (*Septoria spp.*), Oidio (*Erysiphe graminis*), Elmintosporiosi (*Pyrenophora spp.*) posizionando uno-due trattamenti da inizio levata alla fioritura. Contro le fusariosi della spiga (*Fusarium spp.*) intervenire con un trattamento da fine spigatura a fioritura.

Utilizzare il prodotto per un massimo di 2 trattamenti annui ad un intervallo minimo di 14 giorni.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti: a fine fioritura

ATTENZIONE - Da impiegare esclusivamente in agricoltura; ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 15/04/2013



Prodotto posto in commercio a seguito di importazione parallela dal Regno Unito ai sensi del Art.52 del Reg. CE 1107/2009

PROTHIZOLE 250

Fungicida sistemico per frumento e orzo
Concentrato Emulsionabile (EC)

PROTHIZOLE 250 - Composizione

Protiocanazolo puro.....250 g/l

Coformulanti qb a.....100 g

Contiene Protiocanazolo:

può provocare una reazione allergica

Titolare della registrazione:

Bayer CropScience Limited, 230 Cambridge Science Park
Milton Road, Cambridge CB4 0WB

Registrazione n. 12084

Importato dalla Regno Unito da:

AgChem Access Ltd, Cedar House, 41 Thorpe Road, Norwich
Norfolk NR1 1ES (UK)
Tel. +448454599413

Officina di riconfezionamento e rietichettatura:

Micromix Plant Health Ltd.-Coachgap lane, Nottingham, (UK)

Reg. n. 15707 / I.P. del 15/04/2013

Taglie: 100 mL

Partita n. :

FRASI DI RISCHIO

Irritante per gli occhi. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

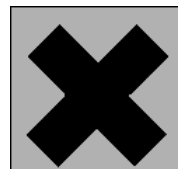
CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza..

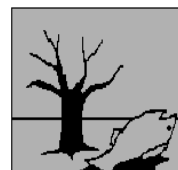
INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Protiocanazolo: Non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo; in seguito ad ingestione di elevati quantitativi si suggerisce decontaminazione attraverso gastrolusi od emesi.

Consultare un Centro Antiveneni.



NOCIVO



PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

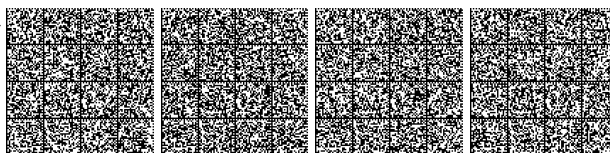
PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE
ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.**

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 15/04/2013



DECRETO 15 aprile 2013.

Permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario «Tembo 44».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della Salute;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della Salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari; nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernente "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

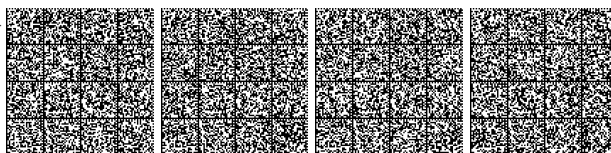
Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 52 concernente il commercio parallelo;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011 di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto e integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004 n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;



Vista la domanda del 6 dicembre 2012, e successive integrazioni di cui l'ultima in data 8 aprile 2013, con cui l'Impresa AgChem Access Ltd, con sede in Norwich - Norfolk (UK) - Cedar House, 41 Thorpe Road, ha richiesto, ai sensi dell'art. 52 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il permesso di commercio parallelo dalla Germania del prodotto LAUDIS, ivi registrato al n. 006255-00 a nome dell'Impresa Bayer Cropscience AG, con sede legale in Monheim am Rhein (DE);

Vista la nota dell'8 aprile 2013 con la quale l'impresa AgChem Access Ltd dichiara di non avere interesse all'applicazione dell'art. 63, par. 2, lettera e, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Vista l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di riferimento LAUDIS autorizzato in Italia al n. 13168 a nome dell'Impresa Bayer Cropscience Srl;

Accertato che sono rispettate le condizioni di cui all'art. 52, par. 3, lettera a, b, c, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che l'Impresa AgChem Access Ltd ha chiesto di denominare il prodotto importato con il nome TEMBO 44;

Accertata la conformità dell'etichetta da apporre sulle confezioni del prodotto oggetto di commercio parallelo, all'etichetta del prodotto fitosanitario di riferimento autorizzato in Italia;

Visto il versamento effettuato dal richiedente quale tariffa per gli accertamenti conseguenti al rilascio del presente permesso;

Decreta:

1. È rilasciato, fino al 23 gennaio 2015, all'Impresa AgChem Access Ltd, con sede in Norwich - Norfolk (UK), il permesso n. 15700 di commercio parallelo del prodotto fitosanitario denominato TEMBO 44, proveniente dalla Germania ed ivi autorizzato al n. 006255-00 con la denominazione LAUDIS.

2. È approvata, quale parte integrante del presente decreto, l'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

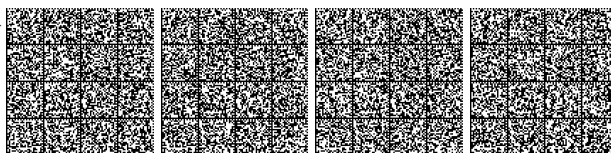
3. Il prodotto è sottoposto alle operazioni di riconfezionamento e rietichettatura presso gli stabilimenti riportati nell'allegata etichetta.

4. Il prodotto verrà posto in commercio in confezioni pronte per l'impiego nelle tagliate da 1-1,5-2-2,5-3-4-5-6-8-10-20.

Il presente decreto verrà notificato, in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 aprile 2013

Il direttore generale: BORRELLO



Prodotto posto in commercio a seguito di importazione parallela dalla Germania, ai sensi dell'Art. 52 del Reg. CE 1107/2009

TEMBO 44

Erbicida di post emergenza selettivo per il mais
Dispersione Oleosa (OD)

TEMBO 44 - Composizione

Tembotrione puro.....4,31 g (44 g/l)
Isoxadifen-ethyl (antidoto agronomico) puro 2,15 (22 g/l)
Coformulanti qb a 100 g

Contiene tembotrione e isoxadifen-ethyl: può provocare una reazione allergica

Titolare della registrazione:
Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50,
40789 Monheim am Rhein
Deutschland

Registrazione n. . 006255-00

Importato dalla Germania da:

AgChem Access Ltd, Cedar House, 41 Thorpe Road,
Norwich Norfolk NR1 1ES (UK)
Tel. +448454599413

Officina di riconfezionamento e rietichettatura:
Micromix Plant Health Ltd. - Coachgap lane, Nottingham, (UK)

Reg. n. 15700 / L.P. del 15/04/2013

Taglie: 1 - 1,5 - 2 - 2,5 - 3 - 4 - 5 - 6 - 8 - 10 - 20 L

Lotto n: Data di produzione:

Da utilizzare entro 2 anni dalla data di produzione.

Frasi di rischio

Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Consigli di prudenza

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Tembotrione puro 4,31% e Isoxadifen-ethyl puro 2,15%, le quali separatamente provocano i seguenti sintomi d'intossicazione:

Isoxadifen-ethyl: //

Tembotrione: terapia sintomatica. In caso di ingestione sciacquare la bocca, non indurre il vomito e somministrare carbone attivo.

Consultare un Centro Antiveneni

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Utilizzare guanti adatti durante le operazioni di miscelazione e caricamento; guanti, tuta e stivali durante l'irrorazione della miscela e nello svolgimento delle lavorazioni di rientro.

Per proteggere le piante non bersaglio non trattare in una fascia di rispetto di 5 m da vegetazione naturale. In alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli antideriva ad iniezione d'aria operando ad una pressione di esercizio conforme alle indicazioni d'uso della ditta costruttrice e, comunque, non superiore al limite massimo di 8 bar.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

CARATTERISTICHE

TEMBO 44 è un erbicida di post-emergenza del mais, attivo per assorbimento fogliare su infestanti emerse ed in attiva crescita. TEMBO 44 è impiegabile anche su mais vitrei e dolci.

Modalità d'azione

Il prodotto inibisce la biosintesi dei carotenoidi, causando l'imbiancamento e successivamente la morte delle specie infestanti sensibili.

Piante infestanti dicotiledoni sensibili

Abutilon theophrasti (Cencio molle), *Amaranthus** spp. (Amaranto), *Ambrosia artemisiifolia** (Ambrosia), *Acalypha virginica* (Acalifa), *Bidens tripartita** (Forbicina), *Brassica** spp. (Senape), *Capsella bursa-pastoris** (Borsa del pastore), *Chenopodium album** (Farinaccio), *Cirsium arvense* (Stoppione), *Fuma-*

ria officinalis (Fumaria), *Polygonum aviculare* (Correggiola), *Polygonum lapathifolium* (Persicaria maggiore), *Polygonum persicaria* (Persicaria), *Portulaca oleracea* (Porcellana), *Rapistrum rugosum** (Miagro peloso), *Sinapis arvensis** (Senape selvatica), *Solanum nigrum** (Erba morella), *Stellaria media* (Centocchio), *Stachys annua** (Strega gialla), *Xanthium italicum* (Lappola comune).

* Infestanti dicotiledoni molto sensibili, controllabili a 1,1 L/ha

Piante infestanti graminacee sensibili

Digitaria sanguinalis (Sanguinella), *Echinochloa crus-galli* (Giovone comune), *Panicum miliaceum* (Pabbio), *Sorghum halepense* (Sorghetto) da seme.

EPOCHE DI IMPIEGO

Post-emergenza tra gli stadi di due ed otto foglie del mais.

DOSI DI IMPIEGO

1,1 L/ha su infestanti dicotiledoni molto sensibili, poco sviluppate ed in attiva crescita.

1,7 L/ha su infestanti dicotiledoni tra quattro e sei foglie, su infestanti graminacee tra una e tre foglie.

2,25 L/ha su infestanti dicotiledoni oltre le sei foglie, su infestanti graminacee ad inizio accostamento.

Volume di irrorazione: 200 - 400 litri per ettaro.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

Disciogliere la dose prevista di TEMBO 44 nel serbatoio dell'irroratrice riempito a metà, mantenendo l'agitatore in movimento. Con irroratrici equipaggiate con premiscelatore, riempire il serbatoio circa a metà e versare il prodotto direttamente nel premiscelatore. Portare a volume il serbatoio ed eseguire il trattamento tenendo in funzione l'agitatore, anche durante eventuali soste. La sospensione deve essere preparata poco prima del suo impiego in campo.

Fitotossicità

Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Si sconsiglia l'impiego su colture di mais da seme.

Avvertenze agronomiche:

Per sostituire una coltura di mais trattata con TEMBO 44 è possibile riseminare mais dopo una settimana dal trattamento, anche senza lavorazione del terreno. La risemina di soia, cavolo e girasole è possibile due settimane dopo il trattamento, previa indispensabile aratura profonda. La risemina di pisello e pomodoro è possibile un mese dopo il trattamento, previa indispensabile aratura profonda.

Nessuna limitazione esiste per le colture in normale successione agronomica e per le colture in rotazione.

INTERVALLO DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti 90 giorni prima della raccolta di mais e 60 giorni prima della raccolta di mais dolce.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Da non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Agitare prima dell'uso.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 15/04/2013

13A03613

MARCO MANCINETTI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-034) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



€ 8,00

